

§ 2 DiPAV — Antragsinhalt

Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung

Stand: 01.07.2026 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Der vom Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben und Nachweise entsprechend den Anforderungen nach § 78a Absatz 4 Satz 3 in Verbindung mit Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, nach § 78a Absatz 6a Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Zudem enthält der Antrag insbesondere Angaben zu:

1. den Hersteller und die digitale Pflegeanwendung identifizierenden Merkmalen,
2. der Zweckbestimmung, die sich bei Medizinprodukten nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften zu richten hat,
3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften beteiligten Benannten Stelle, soweit zutreffend,
4. den von der Benannten Stelle ausgestellten, für die digitale Pflegeanwendung relevanten Zertifikaten und zu der Konformitätserklärung des Herstellers, soweit zutreffend,
5. der Gebrauchsanweisung,
6. Zweckbestimmung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Pflegeanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,
7. den Funktionen der digitalen Pflegeanwendung,
8. den an der Entwicklung der digitalen Pflegeanwendung beteiligten Einrichtungen und Organisationen, sofern zutreffend,
9. den Quellen für die pflegebezogenen Inhalte und Verfahren, die in der digitalen Pflegeanwendung umgesetzt werden, insbesondere zu den pflegerisch-medizinischen Leitlinien und Expertenstandards, Lehrwerken und Studien,
10. dem vorliegenden Nachweis eines pflegerischen Nutzens nach den §§ 9 bis 11 einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen in einer allgemeinverständlichen Kurzfassung oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, eine allgemeinverständliche Kurzfassung der Begründung nach § 78a Absatz 6a Satz 2 Nummer 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 13,
11. der Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die ein pflegerischer Nutzen gemäß § 9 nachgewiesen wurde oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden soll,
12. dem pflegerischen Nutzen, der für die angegebene Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern gemäß den §§ 10 und 11 nachgewiesen wurde oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, in dem Erprobungszeitraum nachgewiesen werden soll,
13. der Studie oder den Studien des Herstellers zum Nachweis des pflegerischen Nutzens einer digitalen Pflegeanwendung nach § 11 oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, mindestens den systematischen Datenauswertungen, die von dem Hersteller zu der Begründung des pflegerischen Nutzens nach § 13 vorgelegt werden,
14. der Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 11 oder, im Fall eines Antrags auf Aufnahme zur Erprobung, der Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 9, 13 und 14, soweit sich aus dem Sinn und Zweck der Aufnahme zur Erprobung nichts Abweichendes ergibt,
15. den in der digitalen Pflegeanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,
16. der qualitätsgesicherten Nutzung der digitalen Pflegeanwendung im häuslichen Umfeld, insbesondere zu Beeinträchtigungen, die eine Nutzung ausschließen,

17. den für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen ergänzenden Unterstützungsleistungen nach Art, Inhalt, Umfang und Dauer, sofern zutreffend,
 18. den Standorten der Datenverarbeitung der digitalen Pflegeanwendung,
 19. den Kompatibilitätzusagen des Herstellers der digitalen Pflegeanwendung in Bezug auf unterstützte Plattformen und Geräte sowie in Bezug auf erforderliches Zubehör und sonstige Produktbestandteile, sofern zutreffend,
 20. den zur Herstellung von semantischer, syntaktischer und technischer Interoperabilität der digitalen Pflegeanwendung genutzten Standards und Profilen sowie Angaben zu den menschenlesbaren Exportformaten und
 21. der Höhe der Deckungssumme der vom Hersteller für die digitale Pflegeanwendung für Personenschäden abgeschlossenen Haftpflichtversicherung.
- (2) Der Hersteller kennzeichnet in seinem Antrag diejenigen Angaben nach Absatz 1, bei denen rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums einer Veröffentlichung entgegenstehen.
- (3) Der Hersteller bestimmt in seinem Antrag, ob er eine dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch oder eine Aufnahme zur Erprobung nach § 78a Absatz 6a des Elften Buches Sozialgesetzbuch beantragt.
- (4) Der Hersteller stellt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Pflegeanwendung zur Verfügung.
- (5) Angaben des Herstellers nach Absatz 1 Satz 2, die nach § 19 Absatz 2 zur Veröffentlichung im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen bestimmt sind, sind in deutscher Sprache zu machen.

Zitiervorschlag: § 2 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/2>