

Fragebogen gemäß § 6

Im nachfolgend aufgeführten Fragebogen ist durch den Hersteller die Erfüllung der Anforderungen nach § 6 zu erklären. Der Hersteller bestätigt die Erfüllung der Anforderungen durch Kennzeichnung in der Spalte „zutreffend“. Soweit der Hersteller nach § 6 Absatz 10 Satz 2 und 3 von den Anforderungen nach Anlage 2 abweicht, ist dies in dem elektronischen Antragsverfahren nach § 78a Absatz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch anzugeben.

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- tref- fend	nicht zu- tref- fend	zulässige Begrün- dung für „nicht zu- treffend“
I. Themenfeld: Interoperabilität					
Können Pflegebedürftige die über digitale Pflegeanwendungen verarbeiteten Daten in einem interoperablen Format aus der digitalen Pflegeanwendung exportieren?					
1.	§ 6 Absatz 1 und § 7	<p>Ja, die über die digitale Pflegeanwendung verarbeiteten Daten können durch Pflegebedürftige und weitere Nutzer aus der digitalen Pflegeanwendung in einem interoperablen Format (Syntax und Semantik) exportiert und diesen für die weitere Nutzung bereitgestellt werden. Die Übermittlung erfolgt</p> <ul style="list-style-type: none"> • in einem offenen anerkannten internationalen Standard, oder • in einem vom Hersteller offen gelegten Profil über einen offenen anerkannten internationalen Standard, sofern kein entsprechender Standard vorhanden ist. <p>Der Export in einem interoperablen Format kann, soweit vorhanden, gemäß einer Festlegung für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgen.</p>			
Können Pflegebedürftige die über die digitale Pflegeanwendung verarbeiteten Daten in einer für die Versorgung nutzbaren Form aus der digitalen Pflegeanwendung exportieren?					
2.	§ 6 Absatz 1 und § 7	Ja, Pflegebedürftige können für ihre Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Pflegeanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten aus der digitalen Pflege-			

		geanwendung exportieren. Der Export erfolgt in einem menschenlesbaren und ausdrückbaren Format und berücksichtigt den Versorgungskontext, in dem die digitale Pflegeanwendung gemäß ihrer Zweckbestimmung typischerweise zum Einsatz kommt.			
Verfügt die digitale Pflegeanwendung über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten?					
3.	§ 6 Absatz 1 und § 7	Ja, die digitale Pflegeanwendung ist in der Lage, Daten aus von Pflegebedürftigen genutzten Medizingeräten oder vom Versicherten getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) zu erfassen, und unterstützt hierzu ein offengelegtes und dokumentiertes Profil der DIN EN ISO/IEEE 11073 Normenfamilie. Sofern ein solch geeignetes Profil nicht vorliegt, unterstützt die digitale Pflegeanwendung eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle, welche im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlen ist. Sofern eine solche geeignete Schnittstelle nicht vorliegt, unterstützt die digitale Pflegeanwendung eine andere offengelegte und dokumentierte Schnittstelle, welche entweder im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 385 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist oder für welche vom Hersteller ein entsprechender Antrag gestellt wurde.			Im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Pflegeanwendung ist nicht vorgesehen, dass die digitale Pflegeanwendung Daten mit von Pflegebedürftigen genutzten Medizingeräten oder mit von Pflegebedürftigen getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht.
Sind die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Pflegeanwendung genutzten Standards und Profile veröffentlicht und können diskriminierungsfrei genutzt werden?					
4.	§ 6 Absatz 1 und § 7	Ja, die für die Herstellung der Interoperabilität der digitalen Pflegeanwendung genutzten Standards und Profile sind vollständig veröffentlicht, auf der Anwendungswebseite verlinkt, können diskriminierungsfrei genutzt und von Dritten in ihren Systemen implementiert werden.			
5.	§ 6 Absatz 1 und § 7	Ja, sofern der Hersteller eigene Profilierungen vorgenommen hat, sind diese in			Der Hersteller hat keine eigenen

		einem anerkannten Verzeichnis veröffentlicht.			Profilierungen vorgenommen.
II. Themenfeld: Robustheit					
Ist die digitale Pflegeanwendung robust gegen Störungen und Fehlbedienungen?					
1.	§ 6 Absatz 2	Ja, ein plötzlicher Ausfall der Stromversorgung führt nicht zu einem Verlust von Daten.			
2.	§ 6 Absatz 2	Ja, ein plötzlicher Ausfall der Internetverbindung führt nicht zu einem Verlust von Daten.			
3.	§ 6 Absatz 2	Ja, die digitale Pflegeanwendung prüft die Plausibilität von Messungen, Eingaben und anderen Daten aus externen Quellen.			Die digitale Pflegeanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizingeräten, aus Sensoren oder aus anderen externen Quellen zu erfassen.
4.	§ 6 Absatz 1	Ja, die digitale Pflegeanwendung beinhaltet Funktionen zum Testen und/oder zum Kalibrieren angebundener Medizingeräte und Sensoren.			Die digitale Pflegeanwendung ist nicht in der Lage, Daten aus Medizingeräten oder aus Sensoren zu erfassen.
5.	§ 6 Absatz 2	Ja, die digitale Pflegeanwendung berücksichtigt das Interaktionsprinzip der Robustheit gegen Benutzungsfehler, was sich insbesondere darin zeigt, dass sie so ausgelegt ist, dass der Nutzer auch bei fehlerhaften Eingaben mit keinem oder nur geringem Korrekturaufwand die Aufgabe erledigen kann.			
III. Themenfeld: Verbraucherschutz					
Erhalten Pflegebedürftige alle Informationen, die sie für eine Nutzungsentscheidung brauchen, bevor Verpflichtungen gegenüber dem Hersteller oder einem Dritten eingegangen werden?					

1.	§ 6 Absatz 3	Ja, in den Informationen zur digitalen Pflegeanwendung auf der Vertriebsplattform oder auf der Anwendungswebseite oder im Zusammenhang mit einem Speichermedium ist der Funktionsumfang vollständig beschrieben und die Zweckbestimmung vollständig wiedergegeben.			
2.	§ 6 Absatz 3	Ja, in den Informationen zur digitalen Pflegeanwendung auf der Vertriebsplattform oder auf der Anwendungswebseite oder im Zusammenhang mit einem Speichermedium ist klar erkennbar, welche Funktionen mit dem Download oder der Nutzung der Pflegeanwendung verfügbar sind und welche Funktionen zu welchem Preis, z. B. als In-App-Käufe oder Funktionsweiterleitungen, hinzugekauft werden können bzw. müssen.			
Wird die Kompatibilität der digitalen Pflegeanwendungen zu Systemen und Geräten transparent kommuniziert?					
3.	§ 6 Absatz 3	Ja, der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung veröffentlicht auf der Anwendungswebseite, auf der Vertriebsplattform oder im Zusammenhang mit einem Speichermedium eine Liste mit Kompatibilitätzusagen bezüglich Betriebssystemversionen, mobilen Endgeräten, Webbrowsern und Webbrowserversionen sowie in Bezug auf weitere erforderliche oder optional nutzbare Geräte. Der Hersteller hält diese Liste aktuell.			Bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung sind durch die Pflegebedürftigen und die weiteren Nutzer keine Kompatibilitäten zu beachten.
Veröffentlicht der Hersteller die Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung?					
4.	§ 6 Absatz 3	Ja, die Zweckbestimmung nach dieser Verordnung für Anwendungen, die keine Medizinprodukte sind, oder nach Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU)2017/745 für Medizinprodukte ist im Impressum der digitalen Pflegeanwendung veröffentlicht.			
Sind die Nutzungskonditionen der digitalen Pflegeanwendung verbraucherfreundlich gestaltet?					
5.	§ 6 Absatz 4	Ja, die digitale Pflegeanwendung ist werbefrei ausgestaltet.			
6.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung enthält keine für Pflegebedürftige und weitere Nutzer intransparenten Angebote, wie			

		z. B. sich automatisch verlängernde Abonnements oder zeitlich befristete Sonderangebote.			
7.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung enthält Maßnahmen zum Schutz der Nutzer vor unbeabsichtigten In-App-Käufen oder bietet keine In-App-Käufe an.			
Setzt der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung Maßnahmen zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und der weiteren Nutzer um?					
8.	§ 6 Absatz 3, 5 und 7	Ja, der Hersteller stellt zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und der weiteren Nutzer eine kostenlose deutschsprachige Anwenderbetreuung <ul style="list-style-type: none"> • bei der Bedienung der digitalen Pflegeanwendung und • zur Beantwortung der Anfragen spätestens innerhalb von 24 Stunden zur Verfügung.			
IV. Themenfelder: Altersgerechte Nutzbarkeit, Nutzerfreundlichkeit und Barrierefreiheit					
Ist die digitale Pflegeanwendung so hergestellt und ausgelegt, dass sie für die in der Zweckbestimmung festgelegte(n) Nutzergruppe(n) im spezifischen Nutzungskontext ihre Zweckbestimmung erfüllt?					
1.	§ 6 Absatz 3 und 9	Ja, die digitale Pflegeanwendung ist so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fähigkeiten, Kenntnisse und Kompetenzen der festgelegten Nutzer(gruppe) sowie der Auswirkungen der normalerweise zu erwartenden Schwankungen in der Umgebung der Nutzer erfüllen kann. Dies gilt vor allem in Anwendungssituationen, bei denen solche Schwankungen die erfolgreiche Nutzung der digitalen Pflegeanwendung gefährden oder die Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer dadurch sogar zu Schaden kommen könnten (Worst-Case-Szenario). Zu erwartende Schwankungen in der Umgebung sind beispielsweise Änderungen der Lichtverhältnisse (Displays sind im direkten Sonnenlicht schwer zu lesen, also sollte die Helligkeit des Displays verringert werden können) oder der Umgebungsgläusche (auditiv vermittelte Informationen oder Informations-/Warn-Töne sind schwerer zu hören, es sollte die Lautstärke erhöht werden können).			

2.	§ 6 Absatz 9	Ja, eine formative Evaluation wurde mindestens einmal während der Entwicklung in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung, zum Beispiel als Cognitive Walkthrough verstanden als analytisches Durchdenken, Evaluation und Inspektion eines Problems im Gegensatz zu einem empirischen Testverfahren, durchgeführt.			
3.	§ 6 Absatz 9	Ja, eine summative Validierung wurde mit einer ausreichenden Anzahl von repräsentativen Vertretern der vorgesehenen Nutzergruppe(n) in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt. Die Wahl der Zahl der Vertreter ist nachvollziehbar begründet und sollte aus jeweils mindestens fünf repräsentativen Vertretern bestehen.			
Ist die digitale Pflegeanwendung für die vorgesehene Nutzergruppe(n) in der spezifischen Nutzungsumgebung effizient, effektiv und zufriedenstellend nutzbar?					
4.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung berücksichtigt das Interaktionsprinzip der Aufgabenangemessenheit, was sich insbesondere darin zeigt, dass sie die Nutzer durch Vermeiden unnötiger Schritte bei der Erfüllung der Zweckbestimmung unterstützt.			
5.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung berücksichtigt das Interaktionsprinzip der Selbstbeschreibungsfähigkeit, was sich insbesondere darin zeigt, dass den Nutzern in jeder Benutzungssituation angezeigt wird, wo sie sich innerhalb des Systems befinden, wie der Status des Systems ist und welche Aktionen durchgeführt werden können.			
6.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung berücksichtigt das Interaktionsprinzip der Erwartungskonformität, was sich insbesondere darin zeigt, dass sie konsistent und so gestaltet ist, wie es im Hinblick auf die Bedürfnisse und Gewohnheiten der maßgeblichen Nutzergruppen erforderlich ist.			
7.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung berücksichtigt das Interaktionsprinzip der Erlernbarkeit, was sich insbesondere darin zeigt, dass sie die Nutzer dabei unterstützt, die Benutzung zu erlernen.			
8.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung berücksichtigt das Interaktionsprinzip der Steuerbarkeit, was sich insbesondere darin			

		zeigt, dass es für die Nutzer die Möglichkeit gibt, die Interaktion zu starten, zu unterbrechen oder zu beenden, Richtung und Geschwindigkeit zu beeinflussen sowie das System an ihre individuellen Anforderungen anzupassen.			
9.	§ 6 Absatz 3	Ja, die digitale Pflegeanwendung ist im Hinblick auf die von dem Hersteller für die maßgeblichen Nutzergruppen identifizierten Gewohnheiten und Bedürfnisse ansprechend, einladend und vertrauenswürdig ausgestaltet (gemessen an Usability, User Experience und Joy of Use in Anlehnung an das Grundkonzept der DIN EN ISO 9241-11 Normenfamilie).			
10.	§ 6 Absatz 9	Ja, die zufriedenstellende Nutzbarkeit der digitalen Pflegeanwendung wurde im Rahmen einer (Online-) Befragung von repräsentativen Vertretern der vorgesehenen Nutzergruppe(n) bestätigt.			
Ist die digitale Pflegeanwendung leicht und intuitiv nutzbar?					
11.	§ 6 Absatz 3	Ja, die sog. Usability Styleguides der jeweiligen Betriebssysteme der mobilen Endgeräte sind vollständig umgesetzt oder es wurden alternative Lösungen umgesetzt, für die im Rahmen von Nutzer-tests eine besonders hohe Nutzerfreundlichkeit nachgewiesen werden konnte.			Die digitale Pflegeanwendung wird nicht über eine Vertriebsplattform des Herstellers mobiler Endgeräte vertrieben oder über eine Plattform für mobile Anwendungen angeboten.
12.	§ 6 Absatz 9	Ja, die leichte und intuitive Nutzbarkeit der digitalen Pflegeanwendung wurde im Rahmen von Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.			
13.	§ 6 Absatz 6	Ja, die digitale Pflegeanwendung bietet Bedienhilfen für Menschen mit Einschränkungen oder unterstützt die durch die Plattform angebotenen Bedienhilfen. Insbesondere werden die aktuellsten Empfehlungen der DIN EN ISO 9241-171 Normenfamilie berücksichtigt.			

Ist die digitale Pflegeanwendung barrierefrei, auch bei Vorliegen kombinierter Beeinträchtigungen und gesundheitlich bedingter Belastungen im Sinne der Pflegebedürftigkeit im Pflegeversicherungsrecht?					
14.	§ 6 Absatz 6	Ja, die digitale Pflegeanwendung bietet allen Nutzern die Möglichkeit, auf der Benutzeroberfläche (User Interface) visuelle und die Interaktionsmöglichkeiten betreffende Anpassungen vorzunehmen.			
15.	§ 6 Absatz 6	Ja, die digitale Pflegeanwendung bietet Informationen auf mehr als eine Art der Interaktion an.			
V. Themenfeld: Unterstützung der Pflegebedürftigen und der Nutzer					
Informiert und unterstützt die digitale Pflegeanwendung Pflegebedürftige bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung?					
1.	§ 6 Absatz 3, 5, 7 und 8	Ja, der Hersteller stellt den Pflegebedürftigen notwendiges Erklärungs-, Schulungs- und Trainingsmaterial etwa als schriftliche Anleitung oder Videoanleitung vor Beginn der Nutzung zur Verfügung.			
2.	§ 6 Absatz 3, 5, 7 und 8	Ja, der Hersteller stellt den Pflegebedürftigen notwendiges Erklärungs-, Schulungs- und Trainingsmaterial anlassbezogen als schriftliche Anleitung oder Videoanleitung für die Bewältigung konkreter Pflegesituationen zur Verfügung.			
Informiert und unterstützt die digitale Pflegeanwendung Nutzer, die in die Nutzung mit eingebunden sind?					
3.	§ 6 Absatz 3, 5, 7 und 8	Ja, der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung stellt erklärende und schulende Informationen bereit, in denen die begleitende Nutzung der App durch weitere Nutzer und auch die zugrunde gelegten Rollen für alle verständlich beschrieben sind.			Für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung ist keine Einbindung von weiteren Nutzern vorgesehen.
4.	§ 6 Absatz 3, 5, 7 und 8	Ja, der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung stellt auch anleitende und einweisende Informationen für eingebundene Nutzer bereit. Diese sollen den Nutzern helfen, den Pflegebedürftigen bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung zu unterstützen.			Für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung ist keine Einbindung von weiteren Nutzern vorgesehen.

5.	§ 6 Absatz 7	Ja, Pflegebedürftige und bereits eingebundene Nutzer können im Rahmen der bestehenden Vergütung einen eigenen Datenzugang für weitere einzubeziehende Nutzer freischalten bzw. Daten sicher an diese übermitteln.			Für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung ist keine Einbindung von weiteren Nutzern vorgesehen.
VI. Themenfeld: Qualität der pflegebezogenen Inhalte					
Baut die digitale Pflegeanwendung auf gesichertem pflegerisch-medizinischem Wissen auf und macht dieses transparent?					
1.	§ 6 Absatz 8	Ja, die umgesetzten pflegewissenschaftlichen Inhalte und Verfahren beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard.			
2.	§ 6 Absatz 8	Ja, der Hersteller hat geeignete Prozesse etabliert, um die in der digitalen Pflegeanwendung umgesetzten pflegewissenschaftlichen Inhalte und Verfahren auf aktuellem Stand zu halten.			
3.	§ 6 Absatz 8	Ja, die Quellen für die in der digitalen Pflegeanwendung umgesetzten pflegewissenschaftlichen Inhalte und Verfahren, beispielsweise Expertenstandards, Lehrwerke und Studien, sind veröffentlicht und in der digitalen Pflegeanwendung oder auf einer aus der digitalen Pflegeanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.			
4.	§ 6 Absatz 3 und 8	Ja, die Studien, die mit der digitalen Pflegeanwendung durchgeführt wurden, sind veröffentlicht und in der digitalen Pflegeanwendung oder auf einer aus der digitalen Pflegeanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.			
5.	§ 6 Absatz 8	Ja, mögliche Interessenkonflikte der Verfasser der pflegebezogenen Informationen, insbesondere materieller Art (z. B. Sponsoring), werden benannt.			Interessenkonflikte der Verfasser der pflegebezogenen Informationen bestehen nicht.
Sind die pflegebezogenen Informationen, mit denen die digitale Pflegeanwendung die Pflegebedürftigen und die Nutzer unterstützt, geeignet?					

6.	§ 6 Absatz 8	Ja, die in der digitalen Pflegeanwendung angebotenen pflegebezogenen Informationen sind aktuell und beruhen auf dem allgemein anerkannten fachlichen Standard.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
7.	§ 6 Absatz 8	Ja, der Hersteller hat geeignete Prozesse etabliert, um die in der digitalen Pflegeanwendung angebotenen pflegebezogenen Informationen auf aktuellem Stand zu halten.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
8.	§ 6 Absatz 3 und 8	Ja, die Quellen für die in der digitalen Pflegeanwendung angebotenen pflegebezogenen Informationen sind veröffentlicht und in der digitalen Pflegeanwendung oder auf einer aus der digitalen Pflegeanwendung heraus verlinkten Webseite benannt.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
9.	§ 6 Absatz 8	Ja, die in der digitalen Pflegeanwendung gegebenen pflegebezogenen Informationen sind zielgruppengerecht ausgewählt. Relevante Alters- und Geschlechtsunterschiede wurden berücksichtigt.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
10.	§ 6 Absatz 3, 4, 5 und 8	Ja, die pflegebezogenen Informationen werden in der digitalen Pflegeanwendung so dargestellt, dass die Aufmerksamkeit der Pflegebedürftigen und der Nutzer zur erforderlichen Information gelenkt wird.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
11.	§ 6 Absatz 3, 4, 5 und 8	Ja, die pflegebezogenen Informationen werden in der digitalen Pflegeanwendung so dargestellt, dass erforderliche Informationen von Pflegebedürftigen und den Nutzern wahrgenommen werden, ohne dass weitere dargestellte Informationen ihre Wahrnehmbarkeit stören.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.

12.	§ 6 Absatz 3, 4, 5 und 8	Ja, die pflegebezogenen Informationen werden in der digitalen Pflegeanwendung so dargestellt, dass eigenständige Elemente oder Gruppen von Elementen durch die Pflegebedürftigen und Nutzer genau voneinander unterschieden werden können. Die Zuordnung und Unterscheidung der Informationselemente von anderen Elementen wird unterstützt.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
13.	§ 6 Absatz 3	Ja, der Hersteller hat geprüft, dass die pflegebezogenen Informationen in der digitalen Pflegeanwendung so dargestellt sind, dass die Informationen wie von ihm vorgesehen auch von den Pflegebedürftigen und Nutzern verstanden werden.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
14.	§ 6 Absatz 8	Ja, es werden nur notwendige pflegebezogene Informationen in der digitalen Pflegeanwendung dargestellt.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
15.	§ 6 Absatz 8	Ja, die pflegebezogenen Informationen werden in der digitalen Pflegeanwendung so dargestellt, dass Informationselemente mit ähnlichem Zweck ähnlich dargestellt werden.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
16.	§ 6 Absatz 3 und 6	Ja, bei der visuellen Darstellung von Informationen in der digitalen Pflegeanwendung ist die Anzahl an Farben und deren Verwendung auf die Umsetzung von Gestaltungszielen beschränkt. Die Zuordnung der Farben erfolgte entsprechend der kulturellen Konventionen.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
17.	§ 6 Absatz 3 und 6	Ja, bei der auditiven Darstellung von Informationen wurde insbesondere auf kurze, einfache und allgemeinverständliche Informationen geachtet und entsprechend der Prinzipien der „Einfachen Sprache“ umgesetzt.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.

Werden die pflegebezogenen Informationen, mit denen die digitale Pflegeanwendung die Pflegebedürftigen und die Nutzer unterstützt, mit Hilfe didaktischer Verfahren vermittelt?					
18.	§ 6 Absatz 5, 7 und 8	Ja, es werden in der digitalen Pflegeanwendung didaktische Verfahren zur Vertiefung und Verstärkung des angebotenen pflegebezogenen Wissens umgesetzt.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
19.	§ 6 Absatz 7	Ja, die pflegebezogenen Informationen werden anlassbezogen und im Kontext der jeweiligen Nutzung der digitalen Pflegeanwendung angeboten.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
Ergänzende Anforderungen: Sicherheit der Pflegebedürftigen (Patientensicherheit)					
Setzt der Hersteller geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit der Pflegebedürftigen und der Nutzer um?					
1.	§ 6 Absatz 3 und 9	Ja, der Hersteller stellt bereits auf der Vertriebsplattform oder vor dem Start der Webanwendung deutlich heraus, welche Pflegebedürftigen und welche Nutzer die digitale Pflegeanwendung aufgrund von Einschränkungen nicht nutzen sollen.			
2.	§ 6 Absatz 3 und 9	Ja, in der digitalen Pflegeanwendung werden den Pflegebedürftigen und Nutzern kontextsensitive Hinweise auf Risiken gegeben sowie Hinweise auf geeignete Maßnahmen zu deren Abschwächung oder Vermeidung.			
3.	§ 6 Absatz 3 und 9	Ja, im Kontext von kritischen Messwerten oder Analyseergebnissen wird in der digitalen Pflegeanwendung deutlich auf das Erfordernis der Rücksprache mit einer medizinisch geschulten Person hingewiesen.			Es werden keine kritischen Messwerte oder Analyseergebnisse verwendet.
4.	§ 6 Absatz 3 und 9	Ja, die digitale Pflegeanwendung empfiehlt den Pflegebedürftigen und den Nutzern bei Feststellung eines in der Anwendung vordokumentierten risikobehafteten Zustands der nutzenden Person einen Abbruch der Nutzung oder eine Veränderung in der Nutzung der App.			

5.	§ 6 Absatz 3 und 9	Ja, für alle Werte, die von Pflegebedürftigen und Nutzern eingegeben, über die angebundenen Medizingeräte oder Sensoren erhoben oder aus sonstigen externen Quellen übernommen werden, sind in der digitalen Pflegeanwendung Konsistenzbedingungen definiert, die vor der Verwendung eines Werts jeweils abgeprüft werden.			
6.	§ 6 Absatz 3 und 9	Ja, Fehlermeldungen sind in der digitalen Pflegeanwendung so gestaltet, dass der Pflegebedürftige und die Nutzer verstehen können, wo der Fehler lag und wie sie selbst dazu beitragen können, diesen zukünftig zu vermeiden.			