

Verordnung zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Pflegeanwendungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch (Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung - DiPAV)

DiPAV

Ausfertigungsdatum: 29.09.2022

Vollzitat:

"Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung vom 29. September 2022 (BGBl. I S. 1568), die durch Artikel 4a des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist"

Hinweis: Geändert durch Art. 4a G v. 22.3.2024 I Nr. 101

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 7.10.2022 +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 78a Absatz 6 und 9 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung –, der durch Artikel 5 Nummer 17 des Gesetzes vom 3. Juni 2021 (BGBl. I S. 1309) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales:

Abschnitt 1 Antragsberechtigung und Antragsinhalte

§ 1 Antragsberechtigung

(1) Das Verfahren zur Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wird gemäß § 78a Absatz 4 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch auf elektronischen Antrag des Herstellers der digitalen Pflegeanwendung eingeleitet. Handelt es sich bei der digitalen Pflegeanwendung um ein Medizinprodukt, ist der Hersteller im Sinne dieser Verordnung der Hersteller des Medizinproduktes im Sinne der jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen Vorschriften.

(2) Stellt ein Dritter im Namen des Herstellers einen Antrag, so hat er bei Antragstellung eine Vollmacht des Herstellers in schriftlicher oder elektronischer Form vorzulegen.

§ 2 Antragsinhalt

(1) Der vom Hersteller einer digitalen Pflegeanwendung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellende Antrag enthält Angaben über die Anforderungen nach § 78a Absatz 4 Satz 3 und 4 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 medizinproduktrechtlichen Vorschriften zu richten hat,
3. der an dem Konformitätsbewertungsverfahren nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen 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,
11. der Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die ein pflegerischer Nutzen nach den §§ 9 bis 11 nachgewiesen wurde,
12. dem pflegerischen Nutzen, der nach den §§ 9 bis 11 für die angegebene Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern nachgewiesen wurde,
13. der Studie oder den Studien des Herstellers zum Nachweis des pflegerischen Nutzens nach § 11 einschließlich ergänzender Unterstützungsleistungen einer digitalen Pflegeanwendung,
14. der Erfüllung der Anforderungen und Vorgaben nach den §§ 3 bis 11,
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 stellt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit dem Antrag einen kostenfreien Zugang zu der digitalen Pflegeanwendung zur Verfügung.

(4) Angaben des Herstellers nach Absatz 1 Satz 2, die nach § 16 Absatz 2 zur Veröffentlichung im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen bestimmt sind, sind in deutscher Sprache zu machen.

Abschnitt 2

Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Qualität sowie Datenschutz und -sicherheit digitaler Pflegeanwendungen

§ 3 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Nicht-Medizinprodukte

(1) Digitale Pflegeanwendungen, die keine Medizinprodukte im Sinne der geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften sind, sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit nach Maßgabe der Anlage 1 umsetzen.

(2) Der Hersteller fügt seinem Antrag eine Erklärung nach Maßgabe der Anlage 1 bei. Der Hersteller kann im Einzelfall von den Anforderungen nach Anlage 1 abweichen, wenn durch die abweichende Gestaltung die Sicherheit und Funktionstauglichkeit gleichermaßen gewährleistet wird. Der Hersteller begründet die Abweichung.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf aus begründetem Anlass weitere Prüfungen durchführen. Hierzu kann es vom Hersteller der digitalen Pflegeanwendung die Vorlage geeigneter Nachweise verlangen. Geeignete Nachweise nach Satz 2 sind insbesondere:

1. eine Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit,
2. Unterlagen und Ergebnisse zur Durchführung technischer Prüfungen,
3. eine Risikoanalyse und -bewertung für die digitale Pflegeanwendung in ihrer erwarteten Nutzung oder
4. Gebrauchsanweisungen.

§ 4 Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit digitaler Pflegeanwendungen als Medizinprodukte

(1) Für digitale Pflegeanwendungen, die Medizinprodukte im Sinne der jeweils geltenden medienproduktrechtlichen Vorschriften sind, gilt der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit, vorbehaltlich des Absatzes 2, durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht.

(2) Aus begründetem Anlass darf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zusätzliche Prüfungen vornehmen. Hierzu kann es vom Hersteller der digitalen Pflegeanwendung die Vorlage der erforderlichen Nachweise, insbesondere die für das Konformitätsbewertungsverfahren notwendigen Erklärungen und Bescheinigungen, verlangen. § 3 Absatz 3 Satz 3 gilt entsprechend.

§ 5 Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit

(1) Digitale Pflegeanwendungen müssen die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes und die Anforderungen an die Datensicherheit nach dem Stand der Technik unter Berücksichtigung der Art der verarbeiteten Daten und der damit verbundenen Schutzstufen sowie des Schutzbedarfs gewährleisten.

(2) Digitale Pflegeanwendungen müssen zudem

1. die nach § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik festgelegten Anforderungen an die Datensicherheit erfüllen und
2. die von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch festgelegten Prüfkriterien für die von digitalen Pflegeanwendungen nachzuweisenden Anforderungen an den Datenschutz umsetzen.

(3) Die personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung und der sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen verarbeitet werden, dürfen nur aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden:

1. zur Gewährung und Erbringung der ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie der bestimmungsgemäßen Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung nach § 40a des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
2. zur dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung.

Die Einwilligung zu der Datenverarbeitung nach Satz 1 Nummer 2 ist getrennt von einer Einwilligung in die Datenverarbeitung für Zwecke nach Satz 1 Nummer 1 einzuholen. Soweit die Verarbeitung personenbezogener Daten Dritter, die eine ergänzende Unterstützungsleistung erbringen, nicht besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 zum Gegenstand hat, darf die Verarbeitung nur aufgrund einer Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 und zu den Zwecken nach Satz 1 Nummer 1 und 2 erfolgen. Für die Einwilligung nach Satz 3 gelten die Anforderungen von Satz 2 entsprechend. Gesetzliche Datenverarbeitungsbefugnisse bleiben unberührt.

(4) Die Verarbeitung personenbezogener Daten zu den Zwecken nach Absatz 3 Satz 1 darf im Rahmen der Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung oder sie erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen durch die digitale Pflegeanwendung selbst sowie bei einer Verarbeitung

personenbezogener Daten im Auftrag nur im Inland, in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch gleichgestellten Staat oder, sofern ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 45 der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegt, in einem Drittstaat erfolgen.

(5) Eine Verarbeitung personenbezogener Daten zu anderen als den in Absatz 3 Satz 1 genannten Zwecken, insbesondere zu Werbezwecken, ist ausgeschlossen; Absatz 3 Satz 5 gilt entsprechend.

§ 6 Anforderungen an Qualität

(1) Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass sie die Anforderungen der technischen, syntaktischen und semantischen Interoperabilität erfüllen. Insbesondere muss die digitale Pflegeanwendung ermöglichen, dass von ihr verarbeitete Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und im Rahmen der Versorgung mit weiteren digitalen Pflegeanwendungen genutzt werden können und dass die digitale Pflegeanwendung Daten mit vom Pflegebedürftigen genutzten Medizingeräten oder mit vom Pflegebedürftigen getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauschen kann, sofern dies im Rahmen der Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich oder zuträglich ist.

(2) Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass sie robust gegen Störungen und Fehlbedienungen sind.

(3) Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass die Anforderungen des Verbraucherschutzes umgesetzt werden. Insbesondere müssen digitale Pflegeanwendungen den Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern vor Beginn der Nutzung einen Zugang zur Gebrauchsanweisung und zu kurzen, einfachen sowie allgemeinverständlichen Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung, zu Einweisungen, Anleitungen und Schulungen sowie zu den vertraglichen Bedingungen der Zurverfügungstellung und Nutzung geben.

(4) Digitale Pflegeanwendungen müssen frei von Werbung sein.

(5) Digitale Pflegeanwendungen sind so zu gestalten, dass sie einer altersgerechten Nutzbarkeit Rechnung tragen. Pflegebedürftige und sonstige Nutzer müssen die digitale Pflegeanwendung leicht und intuitiv bedienen können. Für digitale Pflegeanwendungen müssen durch den Hersteller während der Dauer der Führung der digitalen Pflegeanwendung im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen Maßnahmen zur Unterstützung der Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzer sowie in die Versorgung mit digitalen Pflegeanwendungen einbezogenen Dritten vorgesehen werden.

(6) Digitale Pflegeanwendungen setzen die Anforderungen an die Barrierefreiheit um.

(7) Ist es nach der Zweckbestimmung der digitalen Pflegeanwendung erforderlich, dass Dritte in die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einbezogen werden und ihnen insofern eine Rolle und Aufgabe zugeordnet wird, ohne die der pflegerische Nutzen nicht erreicht werden kann, gewährleistet die digitale Pflegeanwendung, dass die einbezogenen Dritten in geeigneter Weise informiert, geschult, eingewiesen und regelhaft unterstützt werden. Für die Einbeziehung der Dritten ist das Einverständnis der Pflegebedürftigen erforderlich.

(8) Die von einer digitalen Pflegeanwendung verwendeten pflegebezogenen Inhalte müssen qualitätsgesichert sein und dem allgemein anerkannten Stand der pflegerisch-medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Sofern die digitale Pflegeanwendung die Pflegebedürftigen, pflegenden Angehörigen oder sonstigen ehrenamtlich Pflegenden mit Gesundheitsinformationen unterstützt, müssen die Gesundheitsinformationen ebenfalls dem allgemein anerkannten fachlichen Stand entsprechen und zielgruppengerecht aufbereitet sein.

(9) Digitale Pflegeanwendungen müssen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit der Pflegebedürftigen vorsehen.

(10) Das Nähere zu den Anforderungen nach den Absätzen 1 bis 9 bestimmt sich nach Anlage 2. Erweisen sich die Vorgaben der Anlage 2 im Hinblick auf die Eigenschaften, Funktionen und Inhalte der digitalen Pflegeanwendung als ungeeignet, kann die digitale Pflegeanwendung im Einzelfall von den Vorgaben der Anlage 2 abweichen, wenn die jeweilige Anforderung durch eine abweichende Umsetzung gleichermaßen erreicht wird. In seinem Antrag legt der Hersteller die Abweichung von den Vorgaben der Anlage 2 dar und begründet diese.

(11) Der Hersteller fügt seinem Antrag eine Erklärung nach Maßgabe der Anlage 2 bei.

§ 7 Anforderungen an Interoperabilität

Als interoperable Formate nach § 6 Absatz 1 gelten offene, international anerkannte Standards und vom Hersteller der digitalen Pflegeanwendung bereitgestellte Profile über offene, international anerkannte Standards. Der Hersteller muss von ihm bereitgestellte Profile nach Satz 1 zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlichen. Sobald Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte nach § 355 Absatz 2a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffen worden sind, kann der Hersteller auch diese verwenden.

§ 8 Nachweis durch Zertifikate

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann von dem Hersteller die Vorlage von Zertifikaten verlangen, die die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 ganz oder teilweise nachweisen, insbesondere, sofern entsprechende Zertifikate aufgrund von Sicherheits-, Qualitäts- oder Umweltnormen bereits vorgesehen sind oder sonstige anerkannte Zertifikate zum Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 geeignet sind. Die nach Satz 1 vorzulegenden Zertifikate sollen zum Zeitpunkt der Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in der Regel nicht älter als zwölf Monate sein. Durch die Vorlage eines Zertifikates nach Satz 1 gilt der Nachweis der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 in dem durch das Zertifikat angegebenen Umfang grundsätzlich als erbracht. § 3 Absatz 3 und § 4 Absatz 2 bleiben unberührt.

(2) Der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt unter Vorlage eines Zertifikates einer nach den Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) für diese Tätigkeit akkreditierten Zertifizierungsstelle. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte darf auf seinen Internetseiten bekannt machen, welche Zertifikate geeignet sind, die Erfüllung der Anforderungen nach den §§ 3, 4 und 6 zu belegen.

(3) Der Hersteller weist die Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit nach § 5 Absatz 2 Nummer 1 ab dem in § 139e Absatz 10 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Datum durch Vorlage eines Zertifikates nach § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nach. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit zudem ergänzend die Vorlage eines geeigneten Zertifikates oder Nachweises über ein Informationssicherheitsmanagementsystem verlangen. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat nach Satz 1 unverzüglich vorzulegen, wenn die Verfahren nach § 78a Absatz 7 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung stehen. Bis zum Vorliegen der Verfahren weist der Hersteller abweichend von Satz 1 die Erfüllung der zu gewährleistenden Anforderungen an die Datensicherheit durch eine Erklärung nach § 4 Absatz 6 Satz 2 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung nach. Erfolgt der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Datensicherheit abweichend von Satz 1 zunächst durch eine Erklärung nach Satz 4, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergänzend die Vorlage von Berichten über die Durchführung von Penetrationstests oder die Vorlage von Sicherheitsgutachten über die Komponenten und Dienste der digitalen Pflegeanwendung verlangen.

(4) Der Hersteller weist die Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz nach § 5 Absatz 2 Nummer 2 durch ein Zertifikat nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nach. Die Zertifizierungsstelle nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch muss für die Erstellung des Zertifikates nach § 39 des Bundesdatenschutzgesetzes akkreditiert und zugelassen sein. Der Hersteller ist verpflichtet, das Zertifikat nach Satz 1 unverzüglich vorzulegen, wenn ein Zertifikat nach § 78a Absatz 8 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung steht. Bis zum Vorliegen der Verfahren weist der Hersteller abweichend von Satz 1 die Erfüllung der zu gewährleistenden Anforderungen an den Datenschutz durch eine Erklärung nach § 4 Absatz 6 Satz 2 der Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung nach. Erfolgt der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an den Datenschutz abweichend von Satz 1 zunächst durch eine Erklärung nach Satz 4, kann das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergänzend die Vorlage von weiteren Nachweisen oder Gutachten verlangen.

Abschnitt 3 Anforderungen an den Nachweis des pflegerischen Nutzens

§ 9 Pflegerischer Nutzen digitaler Pflegeanwendungen

(1) Ein pflegerischer Nutzen im Sinne dieser Verordnung liegt vor, wenn durch die Verwendung der digitalen Pflegeanwendung Beeinträchtigungen der Selbständigkeit oder der Fähigkeiten der pflegebedürftigen Person gemindert werden oder einer Verschlimmerung der Pflegebedürftigkeit entgegengewirkt wird.

(2) Der pflegerische Nutzen für die pflegebedürftige Person nach Absatz 1 muss in mindestens einem der folgenden Bereiche im Sinne von § 14 Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch gegeben sein:

1. Mobilität,
2. kognitive und kommunikative Fähigkeiten,
3. Verhaltensweisen und psychische Problemlagen,
4. Selbstversorgung,
5. Bewältigung von und selbständiger Umgang mit krankheits- oder therapiebedingten Anforderungen und Belastungen,
6. Gestaltung des Alltagslebens und sozialer Kontakte.

Neben den Bereichen nach Satz 1 kann der pflegerische Nutzen auch im Bereich der Haushaltsführung gegeben sein.

(3) Ein pflegerischer Nutzen ist auch dann gegeben, wenn pflegende Angehörige oder sonstige ehrenamtlich Pflegende durch die digitale Anwendung bei ihren pflegerischen Aufgaben oder Hilfen in einem der in Absatz 2 genannten Bereiche unterstützt werden und dies der Stabilisierung der häuslichen Versorgungssituation des Pflegebedürftigen dient.

§ 10 Nachweis des pflegerischen Nutzens

(1) In dem Antrag auf Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen führt der Hersteller den Nachweis:

1. des pflegerischen Nutzens der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen und
2. zu der Gruppe von Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzern, für die der pflegerische Nutzen nach § 9 besteht.

(2) Der von dem Hersteller nach Absatz 1 Nummer 1 nachzuweisende pflegerische Nutzen muss mit der Zweckbestimmung, soweit zutreffend auch nach den jeweils geltenden medizinerrechtlichen Vorschriften, sowie mit den Funktionen und Eigenschaften, den pflegebezogenen Inhalten und den vom Hersteller veröffentlichten Aussagen zu der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen konsistent sein.

(3) Für die Bestimmung der maßgeblichen Gruppe nach Absatz 1 Nummer 2 gibt der Hersteller den Bereich oder mehrere Bereiche des pflegerischen Nutzens entsprechend § 9 Absatz 2 an. Gibt der Hersteller mehrere Bereiche an, so kann er den Nachweis nach Absatz 1 Nummer 2 grundsätzlich für alle Bereiche gemeinsam führen, die im Hinblick auf den nachzuweisenden pflegerischen Nutzen wesentlich vergleichbar sind. Sofern dies nicht der Fall ist, hat der Hersteller den Nachweis für den jeweiligen Bereich gesondert zu führen. Die Vergleichbarkeit nach Satz 2 ist zu begründen.

§ 11 Studien zum Nachweis des pflegerischen Nutzens

(1) Der Hersteller legt zum Nachweis des pflegerischen Nutzens vergleichende Studien vor. Vergleichende Studien im Sinne von Satz 1 sind retrospektive vergleichende Studien einschließlich retrospektiver Studien mit intraindividuellem Vergleich.

(2) Zum Nachweis des pflegerischen Nutzens kann der Hersteller alternativ zu den Studien nach Absatz 1 auch prospektive Vergleichsstudien vorlegen. Dies gilt insbesondere dann, wenn keine geeigneten Daten vorliegen, die einen aussagekräftigen retrospektiven Vergleich ermöglichen, und insbesondere keine ausreichende intraindividuelle Vergleichbarkeit erreicht werden kann.

(3) Unabhängig davon, ob im Rahmen der Studien nach den Absätzen 1 und 2 Methoden der klinischen Forschung oder Methoden anderer Wissenschaftsbereiche wie insbesondere der Versorgungsforschung oder der Sozialforschung zur Anwendung kommen, sind quantitative vergleichende Studien vorzulegen. Der gewählte methodische Ansatz muss dem pflegerischen Nutzen angemessen sein.

(4) Der Nachweis nach den Absätzen 1 und 2 soll anhand von Studien geführt werden, die im Inland durchgeführt wurden. Sofern Studien ganz oder teilweise nicht im Inland durchgeführt wurden, muss der Hersteller die Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext belegen.

(5) Sofern die Art der Studie dies zulässt und soweit der Veröffentlichung nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder an den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums ganz oder teilweise entgegenstehen, sind die Studien nach den Absätzen 1 und 2 von dem Hersteller in einem öffentlichen Studienregister zu registrieren und mit den Ergebnissen vollumfänglich im Internet zu veröffentlichen. Stehen die genannten Rechte Dritter der Veröffentlichung entgegen, ist nur die Zusammenfassung nach § 16 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 zu veröffentlichen. Das Studienregister nach Satz 1 muss in der Regel ein Primärregister oder ein Partnerregister der World Health Organisation International Clinical Trials Registry Platform oder ein Datenlieferant der World Health Organisation International Clinical Trials Registry Platform sein. Steht für die Registrierung der Studie kein geeignetes Studienregister zur Verfügung, registriert der Hersteller die Studie in einem anderen anerkannten Studienregister. Steht kein Studienregister nach Satz 3 zur Verfügung, veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Studie auf seinen Internetseiten.

(6) Die im Rahmen der Durchführung der Studien nach den Absätzen 1 und 2 zu erstellenden Studienberichte müssen unter Einhaltung der maßgeblichen, international anerkannten Standards der Darstellung und Berichterstattung von Studien erstellt werden.

§ 12 Bewertungsentscheidung über das Vorliegen eines hinreichenden Nachweises

(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.

Abschnitt 4 Ergänzende Vorschriften für das Verwaltungsverfahren

§ 13 Einleitung des Verwaltungsverfahrens

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der vollständigen Antragsunterlagen. Eine Änderung oder Ergänzung der Antragsangaben ist nach Antragstellung nur noch auf Anforderung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte möglich.

§ 14 Wesentliche Veränderungen

(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.

§ 15 Verfahren bei wesentlichen Veränderungen

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bestätigt dem Hersteller innerhalb von 14 Tagen den Eingang der vollständigen Anzeige; dies gilt auch für einfache Anzeigen.

(2) Eine Änderung oder Ergänzung der Anzeige wesentlicher Veränderungen oder des Antrags auf Streichung einer digitalen Pflegeanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen ist nach Übermittlung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nur noch auf dessen Anforderung nach Absatz 3 möglich.

(3) Sofern sich im Laufe der Bewertung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte herausstellt, dass die Angaben der Anzeige nicht ausreichen, um über die Erforderlichkeit der Anpassung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen oder über die Streichung der digitalen Pflegeanwendung aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu entscheiden, kann es den Hersteller auffordern, die Angaben innerhalb einer Frist von bis zu drei Monaten zu ergänzen.

Abschnitt 5

Inhalte und Veröffentlichung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen

§ 16 Inhalte des elektronischen Verzeichnisses

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte listet im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen die nach § 40a des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstattungsfähigen digitalen Pflegeanwendungen. Jede digitale Pflegeanwendung erhält eine eindeutige Verzeichnisnummer. Die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen erfolgt ausschließlich für die von dem Hersteller angegebenen Gruppen der Pflegebedürftigen und sonstigen Nutzer.

(2) Das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen enthält die Angaben des Herstellers nach § 2 Absatz 1 Satz 2.

(3) Über die Angaben nach Absatz 2 hinaus werden insbesondere Angaben veröffentlicht zu:

1. dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen der digitalen Pflegeanwendung einschließlich der erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen,
2. den nach § 11 vorgelegten Studien in Form von Zusammenfassungen zum Forschungsdesign und zu den Ergebnissen einschließlich eines Verweises auf den Ort der Registrierung sowie auf den Ort der vollumfänglichen Veröffentlichung der Studien nach § 11 Absatz 5 im Internet,
3. den Vergütungsbeträgen nach § 78a Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
4. den Mehrkosten, die Pflegebedürftige nach § 40a Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch selbst zu tragen haben, sofern zutreffend, und
5. den erforderlichenfalls ergänzenden Unterstützungsleistungen nach § 39a des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

Neben den Angaben nach Satz 1 ist im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen zu veröffentlichen, ob eine digitale Pflegeanwendung desselben Herstellers mit einer im Wesentlichen gleichen Zweckbestimmung, Wirkungsweise oder Funktion auch als digitale Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist.

§ 17 Weitere Ausgestaltung des elektronischen Verzeichnisses

(1) Im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen werden weitere Angaben aus den eingereichten Unterlagen veröffentlicht, soweit dies für die Information der Pflegebedürftigen und Nutzer sowie der Kostenträger im Hinblick auf eine informierte Entscheidung und für die qualitätsgesicherte Versorgung mit der digitalen Pflegeanwendung erforderlich ist.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ermöglicht die Nutzung der Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 durch die Landesverbände der Pflegekassen für Zwecke der Pflegeversicherung. Hierzu veröffentlicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Errichtung des Verzeichnisses eine geeignete Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt die in § 16 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben folgenden Berechtigten auf Antrag in maschinenlesbarer sowie plattformunabhängiger Form zur Verarbeitung und Veröffentlichung zur Verfügung:

1. dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen,
2. dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V.,
3. den Bundes- und Landesverbänden der Pflegekassen,
4. den Pflegekassen,
5. den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Pflegeanwendungen,
6. den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller von digitalen Gesundheitsanwendungen,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, den öffentlich geförderten außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. der oder dem Bevollmächtigten der Bundesregierung für die Pflege,
10. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
11. den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen nach § 118 des Elften Buches Sozialgesetzbuch,
12. den Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene,
13. den Verbänden der Pflegeberufe auf Bundesebene,
14. den für die soziale Pflegeversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,
15. sonstigen öffentlichen Stellen des Bundes, der Länder und Gemeinden sowie
16. gemeinnützigen juristischen Personen des Privatrechts.

Das Nähere zu der Übermittlung der Daten, insbesondere zum Datenformat, zu den Nutzungsrechten und den Pflichten des Nutzers bei der Verwendung der Daten bestimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Nutzungsbedingungen, die dem Datennutzungsvertrag zu Grunde gelegt werden. Mit den Nutzungsbedingungen wird eine nicht missbräuchliche, nicht wettbewerbsverzerrende und manipulationsfreie Verwendung der Daten sichergestellt. Die Berechtigten nach Satz 1 haben zu gewährleisten, dass die Herkunft der Daten für Pflegebedürftige und alle anderen Nutzer der Informationen transparent bleibt. Dies gilt insbesondere, wenn eine Verwendung der Daten in Zusammenhang mit anderen Daten erfolgt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine geeignete Schnittstelle auf Basis international anerkannter Standards und beantragt deren Aufnahme auf die Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen enthaltenen Angaben nach § 16 Absatz 2 und 3 auf einem Webportal in einer für Pflegebedürftige und sonstige Nutzer intuitiv zugänglichen barrierefreien Struktur, Form und Darstellung.

(5) Mit der Antragstellung gibt der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung die unter § 16 Absatz 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Veröffentlichung und zur freien Nutzung durch Dritte unter einer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte festzulegenden Lizenz frei. Dies gilt, soweit nicht rechtliche Anforderungen an den Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse oder den Schutz personenbezogener Daten oder des geistigen Eigentums entgegenstehen und der Hersteller in den Antragsunterlagen die entsprechenden Angaben als solche gekennzeichnet sowie der Veröffentlichung aus diesem Grund ausdrücklich widersprochen hat.

§ 18 Bekanntmachung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen im Bundesanzeiger

(1) Durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sind im Bundesanzeiger bekannt zu machen:

1. die Errichtung des Verzeichnisses für digitale Pflegeanwendungen,
2. die Bildung neuer Gruppen oder die Veränderung bestehender Gruppen digitaler Pflegeanwendungen im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen,
3. die Aufnahme neuer digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen,
4. die Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen und
5. die Streichung von digitalen Pflegeanwendungen aus dem Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll die Bekanntmachung nach Absatz 1 vierteljährlich vornehmen.

(3) In der Bekanntmachung im Bundesanzeiger weist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf die Veröffentlichung des vollständigen Wortlautes der Bekanntmachungen nach Absatz 1 in dem elektronischen Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hin.

Abschnitt 6

Beratung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

§ 19 Beratung

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Pflegeanwendungen auf deren Anfrage vor Einreichung des Antrags auf Aufnahme einer digitalen Pflegeanwendung in das Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen insbesondere zum Verfahrensablauf sowie zu den mit dem Antrag vorzulegenden Angaben und Nachweisen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte berät Hersteller digitaler Pflegeanwendungen zudem

1. zu den Anforderungen an den Nachweis eines pflegerischen Nutzens und
2. zur Anzeige und Dokumentation wesentlicher Veränderungen nach § 14.

(3) Die Anfrage nach Absatz 1 ist elektronisch an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu übermitteln. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Nähere zum Verfahren und zu für die Anfrage zu verwendenden Formularen fest.

(4) Die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Beratung nach den vorstehenden Absätzen übermittelten Informationen sind vertraulich zu behandeln.

Abschnitt 7

Gebühren und Auslagen

§ 20 Grundsätze

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhebt für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen Gebühren und Auslagen nach Maßgabe der folgenden Vorschriften.

§ 21 Gebühren für Entscheidungen über die Aufnahme digitaler Pflegeanwendungen in das Verzeichnis

Die Gebühr beträgt für die Entscheidung nach § 78a Absatz 5 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch über einen Antrag des Herstellers zur Aufnahme in das Verzeichnis mindestens 3 000 und höchstens 9 900 Euro.

§ 22 Gebühren für Änderungsanzeigen und Streichung

(1) Die Gebühr für die Bearbeitung einer Anzeige nach § 78a Absatz 5 Satz 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 139e Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beträgt

1. für die Anzeige der Vornahme wesentlicher Veränderungen an den digitalen Pflegeanwendungen mindestens 1 500 und höchstens 4 900 Euro sowie

2. für die Anzeige von Änderungen an den im Verzeichnis veröffentlichten Informationen mindestens 300 und höchstens 1 000 Euro.

(2) Die Gebühr für die Streichung einer digitalen Pflegeanwendung gemäß § 78a Absatz 5 Satz 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 139e Absatz 6 Satz 6 und 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Fall einer nach Aufforderung nicht fristgerechten Anzeige wesentlicher Veränderungen oder auf Antrag des Herstellers beträgt jeweils 200 Euro.

(3) Die einfache Anzeige im Umfang geringfügiger und lediglich redaktioneller Änderungen von Angaben und Informationen nach § 14 Absatz 1 Satz 2 und 3 ist gebührenfrei.

§ 23 Gebühr für Beratungen

(1) Die Gebühr für die Beratung des Herstellers digitaler Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 5 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch beträgt mindestens 250 und höchstens 5 000 Euro.

(2) Im Umfang geringfügige allgemeine mündliche, schriftliche oder elektronische Auskünfte sind gebührenfrei.

§ 24 Gebühren in besonderen Fällen

(1) Wird ein Antrag ganz oder teilweise abgelehnt, ist eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die beantragte individuell zurechenbare öffentliche Leistung vorgesehen ist. Wird der Antrag allein wegen Unzuständigkeit des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte abgelehnt, wird keine Gebühr erhoben.

(2) Für die Entscheidung über einen Widerspruch ist, in dem Umfang, wie dieser erfolglos geblieben ist, eine Gebühr bis zu der Höhe zu erheben, die für die angefochtene Leistung vorgesehen ist. Bei einem Widerspruch, der sich allein gegen die Festsetzung von Gebühren und Auslagen richtet, beträgt die Gebühr bis zu 25 Prozent des Betrags, hinsichtlich dessen dem Widerspruch nicht abgeholfen wurde. Hat der Widerspruch nur deshalb keinen Erfolg, weil die Verletzung einer Verfahrens- oder Formvorschrift nach § 41 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch unbeachtlich ist, wird keine Gebühr erhoben.

(3) Für die Rücknahme oder den Widerruf eines Verwaltungsaktes ist, soweit der Adressat die Rücknahme oder den Widerruf zu vertreten hat, eine Gebühr bis zu der Höhe der für den Erlass des Verwaltungsaktes zum Zeitpunkt der Rücknahme oder des Widerrufs vorgesehenen Gebühr zu erheben.

(4) Wird ein Antrag zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor die individuell zurechenbare öffentliche Leistung vollständig erbracht ist, sind bis zu 75 Prozent der für die öffentliche Leistung vorgesehenen Gebühr zu erheben. Wird ein Widerspruch zurückgenommen oder erledigt er sich auf sonstige Weise, bevor der Widerspruchsbescheid erlassen ist, beträgt die Gebühr bis zu 75 Prozent des Betrags, der für die angefochtene Leistung festgesetzt wurde. Keine Gebühr ist zu erheben, wenn das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit der sachlichen Bearbeitung noch nicht begonnen hat, sofern sich aus Absatz 5 nichts anderes ergibt.

(5) Kann eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden oder muss sie aus diesen Gründen abgebrochen werden, ist eine Gebühr bis zur Höhe des für die vollständige öffentliche Leistung vorgesehenen Betrags zu erheben.

§ 25 Sonstige Gebühren

(1) Bei individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den Nummern 1 bis 3, die auf Antrag erbracht werden, sind folgende Gebühren zu erheben:

1. für nicht einfache, schriftliche Auskünfte mindestens 50 und höchstens 500 Euro,
2. für die Herstellung und Überlassung von Dokumenten oder die Herstellung und Überlassung von elektronisch gespeicherten Dateien einschließlich der Umwandlung schriftlicher Dokumente in elektronische Dateien mindestens 10 und höchstens 100 Euro, sofern dies nicht im Rahmen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach den §§ 21 bis 23 erfolgt, oder
3. für die Einsichtnahme in Akten, es sei denn, es ist ein Widerspruchsverfahren anhängig, mindestens 50 und höchstens 1 000 Euro.

(2) Der Antragsteller ist auf die Gebührenpflichtigkeit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen nach Absatz 1 hinzuweisen.

§ 26 Gebührenermäßigung und Gebührenbefreiung auf Antrag

(1) Die nach den §§ 21 bis 23 zu erhebenden Gebühren können auf Antrag des Gebührenschuldners bis auf ein Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn

1. der Gebührenschuldner einen diesen Gebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann oder
2. die Nutzergruppe der digitalen Pflegeanwendung klein ist und somit Anwendungsfälle selten sind.

(2) Von der Erhebung der Gebühren kann ganz abgesehen werden, wenn der zu erwartende wirtschaftliche Nutzen im Verhältnis zu den Gebühren besonders gering ist.

§ 27 Auslagen

Für die Erstattung von Auslagen gilt § 12 Absatz 1 des Bundesgebührengesetzes entsprechend.

§ 28 Entstehung der Gebühren- und Auslagenschuld

(1) Die Gebührenschild entsteht mit Beendigung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung. Bedarf diese Leistung einer Zustellung, Eröffnung oder sonstigen Bekanntgabe, so gilt diese als Beendigung der Leistung.

(2) Abweichend von Absatz 1 entsteht die Gebührenschild, wenn

1. ein Antrag oder ein Widerspruch zurückgenommen wird oder sich auf sonstige Weise erledigt, mit der Zurücknahme oder der sonstigen Erledigung und
2. eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung aus Gründen, die der Betroffene zu vertreten hat, nicht zum festgesetzten Termin erbracht werden kann oder abgebrochen werden muss, im Zeitpunkt des für die Erbringung der Leistung festgesetzten Termins oder des Abbruchs der Leistung.

(3) Für Auslagen gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

§ 29 Gebühren- und Auslagenschuldner

(1) Zur Zahlung der Gebühren ist derjenige verpflichtet,

1. dem die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist,
2. der die Gebührenschild eines anderen durch eine gegenüber dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgegebene oder ihr mitgeteilte Erklärung übernommen hat oder
3. der für die Gebührenschild eines anderen kraft Gesetzes haftet.

(2) Mehrere Gebührenschuldner haften als Gesamtschuldner.

(3) Für Auslagen gelten die Absätze 1 und 2 entsprechend.

Abschnitt 8 Schiedsverfahren

§ 30 Einigung über den Vorsitzenden und die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle

Über den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder sowie deren Stellvertreter sollen sich die in § 134 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die in § 78a Absatz 1 Satz 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch genannten Verbände gemeinsam einigen.

§ 31 Einleitung des Schiedsverfahrens und Fristen

(1) Kommt eine Vereinbarung über Vergütungsbeträge sowie technische und vertragliche Rahmenbedingungen für die Zurverfügungstellung der digitalen Pflegeanwendungen nach § 78a Absatz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nicht oder teilweise nicht zustande, beginnt das Schiedsverfahren mit dem bei der Schiedsstelle von einer beteiligten Vertragspartei gestellten Antrag, eine Einigung über den Inhalt der Vereinbarung herbeizuführen. Die Schiedsstelle entscheidet innerhalb von drei Monaten nach Antragseingang.

(2) Die Schiedsstelle kann vor ihrer Entscheidung Dritten Gelegenheit zur Stellungnahme geben.

§ 32 Entschädigung und Kosten

(1) Der Vorsitzende der Schiedsstelle und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter erhalten Reisekosten nach den Vorschriften über die Reisekostenvergütung der Bundesbeamten nach der Reisekostenstufe C. Der Anspruch richtet sich gegen den Spitzenverband Bund der Pflegekassen. Sie erhalten für sonstige Barauslagen und für den Zeitaufwand einen Pauschalbetrag, dessen Höhe der Spitzenverband Bund der Pflegekassen im Benehmen mit den beteiligten Verbänden festsetzt. Die Festsetzung bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) Die Sach- und Personalkosten der Geschäftsführung und die Aufwendungen nach Absatz 1 für den Vorsitzenden und die zwei weiteren unparteiischen Mitglieder oder ihre Stellvertreter tragen zur Hälfte der Spitzenverband Bund der Pflegekassen und zur Hälfte die anderen an der Schiedsstelle beteiligten Verbände.

Abschnitt 9

Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen

§ 33 Inhalte des Berichtes über digitale Pflegeanwendungen

(1) Der Bericht nach § 78a Absatz 9 des Elften Buches Sozialgesetzbuch enthält insbesondere Folgendes:

1. strukturelle Informationen zu den digitalen Pflegeanwendungen, insbesondere
 - a) die Anzahl und den Namen der im Verzeichnis für digitale Pflegeanwendungen gelisteten digitalen Pflegeanwendungen einschließlich der Vergütungsbeträge sowie des Datums der Aufnahme in das Verzeichnis,
 - b) eine Angabe, ob dieselbe oder eine in den wesentlichen Funktionen gleiche Anwendung desselben Herstellers auch als digitale Gesundheitsanwendung in dem Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gelistet ist,
 - c) eine Darstellung der gelisteten digitalen Pflegeanwendungen insbesondere anhand der in § 9 Absatz 2 genannten Bereiche sowie
 - d) den Anteil der digitalen Pflegeanwendungen, für deren bestimmungsgemäße Nutzung ergänzende Unterstützungsleistungen erforderlich sind;
2. Informationen zum Antrags- und Genehmigungsgeschehen bei den Pflegekassen, insbesondere zu der
 - a) Anzahl der gestellten Anträge je digitaler Pflegeanwendung, darunter Anzahl der genehmigten und der abgelehnten Anträge,
 - b) Anzahl der Anträge, die unbefristet bewilligt wurden, und
 - c) Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Antrag auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung gestellt haben;
3. Informationen zur Inanspruchnahme der digitalen Pflegeanwendungen sowie Leistungsausgaben der Pflegekassen im Berichtsjahr, insbesondere zu
 - a) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Erstattungsanspruch auf eine Versorgung mit einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben,
 - b) der Anzahl der pflegebedürftigen Personen je digitaler Pflegeanwendung, die einen Erstattungsanspruch auf ergänzende Unterstützungsleistungen bei der Nutzung einer digitalen Pflegeanwendung geltend gemacht haben,
 - c) den Leistungsausgaben insgesamt und aufgeschlüsselt nach Pflegegrad,
 - d) den Leistungsausgaben für ergänzende Unterstützungsleistungen insgesamt und aufgeschlüsselt nach Pflegegrad und
 - e) der Anzahl der digitalen Pflegeanwendungen und ergänzenden Unterstützungsleistungen, für die der monatliche Leistungsbetrag von pflegebedürftigen Personen jeweils in Anspruch genommen wurde;

4. Informationen zu Schiedsverfahren;
5. eine Darstellung, auf welche Art und in welchem Umfang Pflegekassen ihre Versicherten über Leistungen nach den §§ 39a, 40a und 40b des Elften Buches Sozialgesetzbuch informieren.

Die Angaben nach Satz 1 Nummer 2 und 3 sind nach Alter, Geschlechtsidentität und Wohnort nach Bundesland zu erheben.

(2) Absatz 1 gilt für private Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, entsprechend.

(3) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen legt für alle Pflegekassen das Verfahren der zu übermittelnden Informationen nach Absatz 1 fest, insbesondere zu Art, Umfang und Zeitpunkt der Übermittlung. Er trifft zum Zweck der Datenerhebung und Datenübermittlung ergänzend eine Vereinbarung mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V.

Abschnitt 10

Schlussbestimmungen

§ 34 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anlage 1

Fragebogen gemäß § 3 Absatz 2

(Fundstelle: BGBl. I 2022, 1579 - 1593)

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

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
Allgemeine Herstellerpflichten bei der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung					
1.	Allgemeine Herstellerpflichten	Die digitale Pflegeanwendung ist durch den Hersteller technisch so ausgelegt, dass sie sich unter den zu erwartenden Nutzungsbedingungen dazu eignet, die Zweckbestimmung im Sinne dieser Verordnung zu erreichen.			
2.	Allgemeine Herstellerpflichten	Der Hersteller gewährleistet die Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung nach Maßgabe des anerkannten Stands der Technik über den gesamten Lebenszyklus der digitalen Pflegeanwendung. Bei der Ermittlung des Stands der Technik hat der Hersteller insbesondere anwendbare Inhalte der harmonisierten Normen und der gemeinsamen Spezifikationen für Medizinprodukte berücksichtigt.			
3.	Allgemeine Herstellerpflichten	Die digitale Pflegeanwendung wurde bereits in den Verkehr gebracht. Es handelt sich bei der digitalen Pflegeanwendung nicht um ein in Entwicklung befindliches Produkt.			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
Qualitätsmanagementsystem					
1.	Qualitätsmanagementsystem	Der Hersteller hat ein Qualitätsmanagementsystem implementiert. Dieses orientiert sich an den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme für Medizinproduktehersteller.			
2.	Qualitätsmanagementsystem	Das Qualitätsmanagementsystem umfasst alle Teile und Elemente der Organisation des Herstellers, die mit Prozessen und Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung befasst sind.			
3.	Qualitätsmanagementsystem	In dem Qualitätsmanagementsystem werden die Strukturen, Verfahren, Prozesse, Verantwortlichkeiten und Ressourcen beschrieben, die zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung notwendig sind.			
4.	Qualitätsmanagementsystem	<p>Das Qualitätsmanagementsystem enthält insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - ein Konzept zur Einhaltung anzuwendender Vorschriften, harmonisierter Normen und Gemeinsamen Spezifikationen für Medizinprodukte, - ein Verfahren für das Management von Änderungen an der digitalen Pflegeanwendung, - ein Verfahren zur Feststellung der anzuwendenden Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung sowie der Umsetzung der Anforderungen in der technischen Gestaltung des Produktes, - eine Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Aufgaben, - die Einrichtung und Umsetzung eines Verfahrens zur kontinuierlichen Beobachtung der digitalen Pflegeanwendung nach Inverkehrbringen, - die Einrichtung von Maßnahmen zur Prävention von Beeinträchtigungen der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung, 			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<ul style="list-style-type: none"> - die Einrichtung von Maßnahmen zur sofortigen Abhilfe von Beeinträchtigungen der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung, einschließlich der Möglichkeit einer sofortigen Beendigung der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung durch die Nutzer, - Prozesse zur unverzüglichen Information der zuständigen Behörden über Beeinträchtigungen der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung sowie - Prozesse zur unverzüglichen Information der betroffenen Nutzer über Beeinträchtigungen der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung. 			
5.	Qualitätsmanagementsystem	Der Hersteller gewährleistet die ständige Aktualisierung und kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems.			
Risikomanagementsystem					
1.	Risikomanagementsystem	Der Hersteller betreibt über den gesamten Lebenszyklus der digitalen Pflegeanwendung ein (Berichts-) System zur Erfassung, Dokumentation, Bewertung und zum Management von Risiken.			
2.	Risikomanagementsystem	<p>Der Hersteller führt im Rahmen des Risikomanagements folgende Aktivitäten durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Erstellung eines produktspezifischen Risikomanagementplans, - systematische Erfassung und Analyse bekannter und vorhersehbarer Gefährdungen durch die digitale Pflegeanwendung (einschließlich Gefährdungen aufgrund von Fehlern bei der Anwendung durch Pflegebedürftige oder Nutzer), - Bewertung der Risiken, die durch die Nutzung der 			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<p>digitalen Pflegeanwendung entstehen können,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontrolle oder Beseitigung der Risiken sowie - Verfahren zur kontinuierlichen Erfassung und Bewertung der Risiken (insbesondere Nutzen-Risiko-Analyse) unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus Forschung und Entwicklung, dem Fertigungsprozess sowie der Produktüberwachung. 			
3.	Risikomanagementsystem	<p>Der Hersteller minimiert sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung einhergehende Risiko als auch das Gesamtreisiko, das mit der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung einhergeht. Dabei hat er entsprechend der nachfolgenden Rangfolge</p> <ul style="list-style-type: none"> - etwaige Risiken durch Auslegung beseitigt oder so weit wie möglich reduziert, - geeignete Schutzmaßnahmen im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken und verbleibende Restrisiken umgesetzt sowie - geeignete Maßnahmen zur Information der Nutzer umgesetzt. 			

Anforderungen an Auslegung und Produktion der digitalen Pflegeanwendung

1.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	<p>Unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung wurde Folgendes berücksichtigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit; - wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung; - Auswirkungen der tatsächlichen Nutzung auf die Eigenschaften der Werkstoffe; 			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
----	--	---	--	--	--

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<ul style="list-style-type: none"> - gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde; - mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz; - Oberflächenbeschaffenheit und - dass die Erfüllung der Anforderung, dass das Produkt alle nachfolgend festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt, zu bestätigen ist. 			
2.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	Das Produkt ist so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Pflegebedürftige und Nutzer unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
3.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	<p>Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Nutzung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Nutzung in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, werden sie so ausgelegt und hergestellt,</p> <ul style="list-style-type: none"> - dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und - die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Produkte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt. 			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
4.	Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften	Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
5.	Infektion und mikrobielle Kontamination	<p>Das Produkt und sein Herstellungsverfahren sind so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Pflegebedürftige und Nutzer ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss</p> <ul style="list-style-type: none"> - so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen – etwa durch Injektionsnadeln – verursachten Risiken verringern, - eine leichte und sichere Handhabung erlauben, - ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Nutzung so weit wie möglich verringern und - eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa Proben oder Flüssigkeiten verhindern. 			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
6.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Das Produkt ist erforderlichenfalls so ausgelegt, dass seine Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
7.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Ein Produkt, dessen Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, wird so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
					Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder dem Produkt wird kein mikrobieller Status zugewiesen.
8.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Ein im sterilen Zustand geliefertes Produkt ist unter Verwendung geeigneter Verfahren so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass seine Sterilität beim Inverkehrbringen gewährleistet ist und - sofern die Verpackung, die dazu bestimmt ist, den sterilen Zustand zu gewährleisten, nicht beschädigt ist - unter den vom Hersteller angegebenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis die Verpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird. Es wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit der Verpackung für den Pflegebedürftigen und die Nutzer klar ersichtlich ist.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.
9.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Ein Produkt, dessen Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, ist mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert worden.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.
10.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Ein Produkt, das sterilisiert werden soll, wird unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.
11.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Nutzung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren.			abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.
12.	Infektion und mikrobielle Kontamination	Die Kennzeichnung des Produkts erlaubt zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität von Produkten kennzeichnet, die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen) oder das Produkt ist nicht für eine Sterilisation vorgesehen.
13.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Wenn ein Produkt zur Nutzung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein; sie darf die vorgesehene Leistung des Produktes nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Von Pflegebedürftigen und Nutzern zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
14.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden: - Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts, - Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern,			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<p>elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Nutzungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt, - Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht, - Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt, - Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise bei den jeweiligen Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden, und - Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe. 			
15.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass bei bestimmungsgemäßer Nutzung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Nutzung entflammbar, explosiv oder brandfördernd sind oder damit in Verbindung gebracht werden.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
16.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
					mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
17.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
18.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen sind mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Nutzer und die Umgebungsbedingungen, unter denen das Produkt verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechend gestaltet.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
19.	Herstellung und Wechselwirkungen mit der Umgebung	Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass seine sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch die Pflegebedürftigen, weitere Nutzer oder unbeteiligte Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge das Produkt nach der Nutzung sicher entsorgt werden kann. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
20.	Messfunktion	Produkte mit Messfunktion sind so ausgelegt und hergestellt, dass auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an.			
21.	Messfunktion	Die mit Hilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates vom 20. Dezember 1979 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Einheiten			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		im Messwesen und zur Aufhebung der Richtlinie 71/354/EWG des Rates ausgedrückt.			
22.	Schutz vor Strahlung	Das Produkt ist so ausgelegt und hergestellt, dass die Exposition von Pflegebedürftigen, Nutzern und unbeteiligten Dritten gegenüber unbeabsichtigter Strahlung bzw. Streustrahlung so weit wie möglich verringert wird. Sofern dies möglich und angemessen ist, wurden Methoden gewählt, die die Strahlungsbelastung von Pflegebedürftigen, Nutzern und unbeteiligten Dritten verringern.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
23.	Programmierbare Elektroniksysteme, Software	Ein Produkt, zu dessen Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder ein Produkt in Form einer Software wird so ausgelegt, dass Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend der bestimmungsgemäßen Nutzung des Produktes gewährleistet sind. Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.			
24.	Software	Bei einem Produkt, zu dessen Bestandteilen Software gehört, oder bei einem Produkt in Form einer Software wurde die Software entsprechend dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt, wobei die Grundsätze <ul style="list-style-type: none"> - des Software-Lebenszyklus, - des Risikomanagements einschließlich - der Informationssicherheit, - der Verifizierung und - der Validierung zu berücksichtigen sind.			
25.	Software	Bei der Auslegung und Herstellung einer Software, die zur Nutzung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen Eigenschaften der mobilen Plattform (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Nutzung (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) berücksichtigt.			
26.	Software	Der Hersteller hat Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff festgelegt, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.			
27.	Erstfehlersicherheit	Für den Fall des Erstauftretens eines Defekts wurden geeignete Vorkehrungen getroffen, um sich daraus ergebende Risiken auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.			
28.	Energiequelle	<p>Ein Produkt mit interner Energiequelle, von der die Sicherheit der Pflegebedürftigen und Nutzer abhängt, wurde mit einer Einrichtung, die eine Überprüfung des Ladezustands der Energiequelle gestattet, und einer geeigneten Warnvorrichtung oder Anzeige versehen, die aktiviert wird, wenn der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht. Erforderlichenfalls wird die Warnvorrichtung oder Anzeige aktiviert, bevor der Ladezustand der Energiequelle ein kritisches Niveau erreicht.</p> <p>Ein Produkt mit externer Energiequelle, von der die Sicherheit der Pflegebedürftigen und Nutzer abhängt, wurde mit einem Alarmsystem ausgestattet, das jeden Ausfall der Energiequelle signalisiert.</p>			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
29.	Elektromagnetische Verträglichkeit	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die Gefahr der Entstehung elektromagnetischer Interferenzen, die das Produkt oder in der vorgesehenen Umgebung befindliche weitere Produkte oder Ausrüstungen in deren Funktion beeinträchtigen können, so weit wie möglich verringert wird.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
30.	Elektromagnetische Verträglichkeit	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass es eine Immunität gegenüber elektromagnetischen Interferenzen aufweist, die einem bestimmungsgemäßen Betrieb angemessen ist.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
31.	Elektrische Sicherheit	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass das Risiko von unbeabsichtigten Stromstößen an Pflegebedürftigen, Nutzern oder			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		Dritten sowohl bei normaler Nutzung des Produkts als auch beim Erstauftreten eines Defekts so weit wie möglich verringert wird, vorausgesetzt, das Produkt wird gemäß den Angaben des Herstellers installiert und instandgehalten.			und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
32.	Unbefugter Zugriff	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass es so weit wie möglich vor einem unbefugten Zugriff, der das bestimmungsgemäße Funktionieren des Produkts behindern könnte, geschützt ist.			
33.	Mechanische und thermische Risiken	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass Pflegebedürftige und Nutzer vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
34.	Mechanische und thermische Risiken	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von dem Produkt erzeugte mechanische Schwingungen bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, sofern diese Schwingungen nicht im Rahmen der vorgesehenen Nutzung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung der Schwingungen, insbesondere an deren Ursprung, zu nutzen.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
35.	Mechanische und thermische Risiken	Das Produkt wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken, die durch von dem Produkt erzeugten Lärm bedingt sind, unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts so weit wie möglich verringert werden, sofern die akustischen Signale nicht im Rahmen der vorgesehenen Nutzung beabsichtigt sind; dabei sind die vorhandenen Möglichkeiten zur Minderung des Lärms, insbesondere an dessen Ursprung, zu nutzen.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
36.	Mechanische und thermische Risiken	Von Pflegebedürftigen oder anderen Nutzern zu bedienende Endeinrichtungen und Anschlüsse an Energiequellen für den Betrieb mit elektrischer, hydraulischer oder pneumatischer Energie oder mit Gas wurden so ausgelegt und konstruiert,			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		dass alle möglichen Risiken so weit wie möglich verringert werden.			durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
37.	Mechanische und thermische Risiken	Fehler bei der Montage oder erneuten Montage bestimmter Teile, die ein Risiko verursachen könnten, wurden durch die Auslegung und Konstruktion dieser Teile unmöglich gemacht oder werden andernfalls durch Hinweise auf den Teilen selbst und/oder auf ihrem Gehäuse verhindert. Die gleichen Hinweise wurden auf beweglichen Teilen und/oder auf ihrem Gehäuse angebracht, wenn die Kenntnis von der Bewegungsrichtung dieser Teile oder des Gehäuses für die Vermeidung eines Risikos notwendig ist.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
38.	Mechanische und thermische Risiken	Zugängliche Teile von Produkten (Teile oder Bereiche, die Wärme abgeben oder bestimmte Temperaturen erreichen sollen, ausgenommen) sowie deren Umgebung dürfen keine Temperaturen erreichen, die bei normalen Anwendungsbedingungen eine Gefährdung darstellen können.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
39.	Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben	Ein Produkt, das zur Abgabe von Energie oder Stoffen an Pflegebedürftige oder weitere Nutzer bestimmt ist, wurde so ausgelegt und hergestellt, dass die abzugebende Menge zur Gewährleistung der Sicherheit der Pflegebedürftigen und Nutzer mit ausreichender Genauigkeit eingestellt und diese Einstellung beibehalten werden kann.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
40.	Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben	Das Produkt wurde mit Vorrichtungen ausgestattet, die jegliche Störung der abgegebenen Menge von Energie oder Stoffen, die eine Gefahr darstellen kann, verhindern und/oder signalisieren. Das Produkt wurde mit geeigneten Vorrichtungen ausgestattet, die die unbeabsichtigte gefährlich überhöhte Abgabe von Energie oder von Stoffen durch die Energiequelle und/oder die Quelle von Stoffen verhindern.			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
41.	Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben	Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen sind auf dem Produkt deutlich angegeben. Sind die Anweisungen für die Nutzung des Produkts auf diesem selbst angebracht			Die digitale Pflegeanwendung besteht lediglich aus einer Software und benötigt nicht

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter wahrnehmbar angezeigt, so müssen diese Angaben für Pflegebedürftige und weitere Nutzer verständlich sein.			den Einsatz einer mit der digitalen Pflegeanwendung durch den Hersteller abgegebenen Hardware (von Speichermedien abgesehen).
42.	Laiennutzung	<p>Der Hersteller hat die besonderen Anforderungen der Nutzung durch Personen ohne pflegerische oder technische Fachkenntnisse berücksichtigt und insbesondere Folgendes umgesetzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Maßnahmen (z. B. Nutzungsbeschreibung, Tutorials oder Schulungen) vorgesehen, die Nutzern jederzeit eine fehlerfreie Nutzung ermöglichen sowie - Maßnahmen zum Schutz der Nutzer bei Anwendungsfehlern (z. B. Beendigung oder Abbruch der Nutzung, anwendungsinterne Warnhinweise). 			
Gebrauchsanweisung und sonstige Herstellerinformationen zur digitalen Pflegeanwendung					
1.	Gebrauchsanweisung	Der Hersteller gewährleistet, dass dem Produkt eine Gebrauchsanweisung und weitere Produktinformationen in deutscher Sprache beigelegt sind.			
2.	Gebrauchsanweisung	Das Produkt ist technisch so gestaltet, dass die Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer ohne Aufwand jederzeit Zugang zu der Gebrauchsanweisung erhalten haben.			
3.	Gebrauchsanweisung	Die Gebrauchsanweisung ist so verfasst und gegebenenfalls mit Abbildungen ergänzt, dass sie von den vorgesehenen Nutzern ohne Schwierigkeiten verstanden werden kann.			
4.	Gebrauchsanweisung	<p>Die Gebrauchsanweisung enthält insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - den Namen oder Handelsnamen des Produktes einschließlich der Versionsangaben, - die identifizierenden Angaben zum Hersteller (z. B. Name des Unternehmens, Anschrift, Kontaktdaten), - Angaben, aus denen Pflegebedürftige und weitere Nutzer ersehen können, worum es sich bei dem Produkt handelt, 			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<ul style="list-style-type: none"> - eine Beschreibung der Zweckbestimmung des Produktes, - eine Beschreibung aller Nutzer und Nutzergruppen des Produktes einschließlich des Einsatzes durch pflegende Angehörige, sonstige ehrenamtlich Pflegende und ambulante Pflegeeinrichtungen, - Angaben zur Nutzungs- und Lebensdauer des Produktes, - Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, - Informationen zu Nutzungsbeschränkungen und Beeinträchtigungen, die eine Nutzung ausschließen, - Angaben zu dem nachgewiesenen pflegerischen Nutzen, - Angaben zu den Leistungsmerkmalen des Produktes, insbesondere zu Wirkungsweise, Eigenschaften, Funktionen und pflegebezogenen Inhalten, - Angaben zu von den Pflegebedürftigen und weiteren Nutzern für eine ordnungsgemäße Nutzung des Produktes benötigten und vorzuhaltenden Voraussetzungen (z. B. mobile Endgeräte, Wearables, Mobilfunkvertrag, Internetzugang, benötigte Kenntnisse und Fertigkeiten etc.), - eine Beschreibung der technischen Installation und der Nutzungs- und Bedienweise des Produktes sowie zur Kompatibilität mit Betriebssystemen und Plattformen, - Informationen zu Schulungs-, Trainings- und Einweisungsmöglichkeiten und - das Ausstellungsdatum der neuesten Fassung der Gebrauchsanweisung. 			
5.	Irreführung	Die vom Hersteller zur Produktbeschreibung verwendeten Texte, Bezeichnungen und			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<p>Abbildungen sind nicht geeignet, bei den Pflegebedürftigen und weiteren Nutzern Fehlvorstellungen über die Zweckbestimmung, Sicherheit und Funktionstauglichkeit des Produktes zu erzeugen. Insbesondere enthalten die Texte, Bezeichnungen und Abbildungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - keine Angaben zu Funktionen, Inhalten oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, - keine Angaben, die einen falschen Eindruck über Funktionen, Inhalte oder Eigenschaften des Produktes erwecken, - keine Angaben zu Nutzungsmöglichkeiten, die über die Zweckbestimmung hinausgehen und - keine Angaben, die die Pflegebedürftigen und Nutzer über zu erwartende Risiken, die mit der Nutzung des Produktes gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, hinwegtäuschen. 			
Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der digitalen Pflegeanwendung					
1.	Dokumentation	Der Hersteller hat eine Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit umgesetzt und Prozesse implementiert, um eine Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit jederzeit auf dem neuesten Stand zu halten.			
2.	Dokumentation	<p>Die Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit enthält mindestens folgende Angaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Angabe des Produkt- und Handelsnamens einschließlich der Versionsangaben, - eine Beschreibung der Zweckbestimmung, - eine Beschreibung der vorgesehenen Nutzer oder Nutzergruppen, - eine Beschreibung von Beeinträchtigungen bei den Pflegebedürftigen, die eine Nutzung ausschließen, und sonstige Warnhinweise zu Nutzungsrisiken, - eine Begründung, warum es sich nicht um ein Medizinprodukt nach den geltenden 			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<p>medizinproduktrechtlichen Vorschriften handelt,</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine Beschreibung von Zubehör und sonstigen Produktbestandteilen oder Produkten, die keine Medizinprodukte sind und die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen, - eine Beschreibung der Funktionselemente des Produktes und deren Funktionsweise und Inhalte, - technische Spezifikationen, etwa zu Eigenschaften und Leistungsattributen des Produktes, des Zubehörs oder sonstiger Produktbestandteile, - Informationen zu Entwicklungsständen des Produktes, - Informationen und technische Spezifikationen einschließlich der Entwicklungsprozesse und ihrer Validierung sowie Informationen zur laufenden Prüfung und Überwachung des Endproduktes, - Angaben zu beteiligten Unterauftragnehmern, - Informationen zu den allgemeinen technischen Sicherheitsanforderungen einschließlich einer Beschreibung der gewählten Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit, - eine Nutzen-Risiko-Analyse und eine Begründung der ausgewählten Verfahren zur Gewährleistung der Sicherheit und der Funktionstauglichkeit, - Ergebnisse aller Analysen und Verifizierungs- bzw. Validierungstests einschließlich der Angaben zu den durchgeführten Testverfahren, zum Testaufbau, zur Testdurchführung, zur Datenerhebung, zur Datenauswertung und zu den Testergebnissen. 			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
3.	Dokumentation	Der Hersteller ist in der Lage, die Dokumentation der Sicherheit und Funktionstauglichkeit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte jederzeit und in deutscher Sprache vorzulegen.			
Versicherung					
1.	Versicherung	Der Hersteller hat Vorkehrungen getroffen, die der Art des Produktes und der Größe des Unternehmens angemessen sind, um, vorbehaltlich anderweitig anwendbarer gesetzlicher Vorschriften, eine ausreichende finanzielle Deckung seiner potenziellen Haftung gemäß Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte zu gewährleisten.			
Produktüberwachung nach Inverkehrbringen					
1.	Produktüberwachung	Der Hersteller betreibt ein System zur Überwachung des Produktes nach Inverkehrbringen unter Berücksichtigung der für das Produkt und seinen Rechtsbereich einschlägigen rechtlichen Vorgaben und erhebt dazu über den gesamten Lebenszyklus der Anwendung Daten zur Sicherheit und zur Funktionstauglichkeit des Produktes.			
2.	Produktüberwachung	Die Erhebung der Daten im Rahmen der Produktüberwachung wird vom Hersteller proaktiv und kontinuierlich genutzt insbesondere <ul style="list-style-type: none"> - zur kontinuierlichen Bewertung des Nutzungsrisikos, des Gesamtreisikos und des Risikomanagements, - zur Ermöglichung der Produktanpassungen und der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung und weiterer Herstellerinformationen, - zur Durchführung von Präventiv-, Korrektur- oder Schutzmaßnahmen und - zur Ermöglichung der Verbesserung der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit des Produktes. 			
3.	Produktüberwachung	Der Hersteller hat einen Durchführungsplan zur Produktüberwachung erstellt und umgesetzt. Der Plan enthält insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> - eine systematische Zusammenstellung der 			

Nr.	Themenfeld	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<p>verfügbaren zu erhebenden und zu verwendenden Informationen zu Vorkommnissen sowie zu unerwünschten Folgen der Nutzung und sonstigen produktrelevanten Ereignissen,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informationen zu den verwendeten Erkenntnisquellen einschließlich individueller Beschwerden der Pflegebedürftigen und weiteren Nutzer, - Informationen zum Verfahren der systematischen Auswertung der vorhandenen Informationen und Daten, - Angaben zur Dokumentation der Durchführung der Produktüberwachung und - eine Beschreibung der Prozesse zur Umsetzung der Erkenntnisse aus der Auswertung der vorhandenen Informationen einschließlich der Information betroffener Nutzer und Nutzergruppen sowie der Durchführung erforderlicher Produktanpassungen. 			
4.	Produktüberwachung	Der Hersteller erstellt einen regelmäßigen Bericht über die Durchführung der Produktüberwachung sowie über etwaige Maßnahmen in Folge der Produktüberwachung. Er legt diesen Bericht auf Verlangen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte diesem vor.			
5.	Produktüberwachung	Soweit für das Produkt nach anderweitigen Vorgaben Verpflichtungen zur Überwachung und Meldung von Risikovorfällen an die zuständigen Behörden bestehen, setzt der Hersteller Prozesse zur Umsetzung der rechtlichen Verpflichtungen um.			Es bestehen keine rechtlichen Verpflichtungen zur Überwachung oder Meldung von Risikovorfällen.

Anlage 2

Fragebogen gemäß den §§ 6 und 7

(Fundstelle: BGBl. I 2022, 1594 - 1602)

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

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
-----	------------	-------------	-----------------	--------------------------	--

I. Themenfeld: Interoperabilität

Können Pflegebedürftige die über die digitale Pflegeanwendung 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	<p>Ja, Pflegebedürftige können für ihre Versorgung relevante Auszüge der über die digitale Pflegeanwendung verarbeiteten Gesundheitsdaten aus der digitalen Pflegeanwendung 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.</p>			
----	----------------------	---	--	--	--

Verfügt die digitale Pflegeanwendung über standardisierte Schnittstellen zu persönlichen Medizingeräten?

3.	§ 6 Absatz 1 und § 7	<p>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</p>			<p>Im Rahmen der bestimmungsgemäßen Nutzung der digitalen Pflegeanwendung ist nicht vorgesehen, dass die digitale</p>
----	----------------------	---	--	--	---

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		<p>(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 auf der Plattform nach § 385 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch empfohlen ist.</p> <p>Sofern eine solche geeignete Schnittstelle nicht vorliegt, unterstützt die digitale Pflegeanwendung 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.</p>			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.	§ 7	Ja, sofern der Hersteller eigene Profilierungen vorgenommen hat, sind diese in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlicht.			Der Hersteller hat keine eigenen 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.

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
4.	§ 6 Absatz 2	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 ist 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?

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
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 5	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 von 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 5	Ja, die digitale Pflegeanwendung ist so ausgelegt und hergestellt, dass sie ihre Zweckbestimmung unter Berücksichtigung der Fähigkeiten, Kenntnisse und Kompetenzen der festgelegte(n) Nutzergruppe(n), z. B. pflegebedürftigen Menschen mit Behinderungen, 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			
----	-----------------	--	--	--	--

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		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 angepasst werden können) oder der Umgebungsgeräusche (auditiv vermittelte Informationen oder Informations-/Warn-Töne sind schwerer zu hören, es sollte die Lautstärke erhöht werden können).			
2.	§ 6 Absatz 5	Ja, eine formative Evaluation wurde mindestens einmal in der Entwicklungsphase einer digitalen Pflegeanwendung in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt, z. B. als Cognitive Walkthrough, also als analytisches Durchdenken, Evaluation und Inspektion eines Problems im Gegensatz zu einem empirischen Testverfahren.			
3.	§ 6 Absatz 5	Ja, eine summative Validierung wurde mit einer ausreichenden Anzahl von repräsentativen Vertretern der vorgesehenen Nutzergruppe(n), z. B. Menschen mit Behinderungen, in einer simulierten oder tatsächlichen Anwenderumgebung durchgeführt. Die Wahl der Anzahl der Vertreter ist nachvollziehbar begründet, die Validierung sollte mit jeweils mindestens fünf repräsentativen Vertretern durchgeführt werden.			

Ist die digitale Pflegeanwendung für die vorgesehene(n) Nutzergruppe(n) in der spezifischen Nutzungsumgebung effizient, effektiv und zufriedenstellend nutzbar?

4.	§ 6 Absatz 5	Ja, die digitale Pflegeanwendung berücksichtigt das Interaktionsprinzip der Aufgabenangemessenheit, was sich insbesondere darin zeigt, dass sie die Nutzer, insbesondere pflegebedürftige Menschen mit Behinderungen, durch Vermeiden unnötiger Schritte bei der Erfüllung der Zweckbestimmung unterstützt.			
5.	§ 6 Absatz 5	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			

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		des Systems ist und welche Aktionen durchgeführt werden können.			
6.	§ 6 Absatz 5	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 5	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 5	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 5	Ja, die digitale Pflegeanwendung ist im Hinblick auf die vom 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 9241-110-Normenfamilie).			
10.	§ 6 Absatz 5	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 5	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 Nutzertests 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 5	Ja, die leichte und intuitive Nutzbarkeit der digitalen Pflegeanwendung wurde			

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		im Rahmen von Tests mit die Zielgruppe repräsentierenden Fokusgruppen bestätigt.			
13.	§ 6 Absatz 6	Ja, die digitale Pflegeanwendung bietet Bedienhilfen für pflegebedürftige 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 auf mehr als eine Art 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 und 5	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 und 5	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 7	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 7	Ja, der Hersteller der digitalen Pflegeanwendung stellt anleitende und einweisende Informationen für eingebundene Nutzer bereit. Die Informationen sollen den eingebundenen			Für die Nutzung der digitalen Pflegeanwendung ist keine Einbindung von

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		Nutzern helfen, den Pflegebedürftigen bei der Nutzung der digitalen Pflegeanwendung zu unterstützen.			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 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			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		Informationen auf aktuellem Stand zu halten.			
8.	§ 6 Absatz 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 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 8	Ja, die pflegebezogenen Informationen werden in der digitalen Pflegeanwendung so dargestellt, dass erforderliche Informationen von Pflegebedürftigen und Nutzern wahrgenommen werden, ohne dass weitere dargestellte Informationen ihre Wahrnehmbarkeit stören.			Die digitale Pflegeanwendung bietet keine pflegebezogenen Informationen an.
12.	§ 6 Absatz 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 8	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			Die digitale Pflegeanwendung bietet

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
		Pflegeanwendung so dargestellt, dass Informationselemente mit ähnlichem Zweck ähnlich dargestellt werden.			keine pflegebezogenen Informationen an.
16.	§ 6 Absatz 5 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 5 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 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 8	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 9	Ja, der Hersteller stellt bereits auf der Vertriebsplattform bzw. vor dem Start der Webanwendung deutlich heraus, welche Pflegebedürftigen und welche Nutzer die digitale Pflegeanwendung aufgrund von Einschränkungen nicht nutzen sollten.			
2.	§ 6 Absatz 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 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.

Nr.	Vorschrift	Anforderung	zu- treffend	nicht zu- treffend	zulässige Begründung für „nicht zutreffend“
4.	§ 6 Absatz 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 digitalen Pflegeanwendung.			
5.	§ 6 Absatz 9	Ja, für alle Werte, die von Pflegebedürftigen und Nutzern eingegeben, über die angebotenen 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 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.			