

# DIN CEN ISO/TS 82304-2:2022-04 (D)

## Gesundheitssoftware - Teil 2: Gesundheits- und Wellness-Apps - Qualität und Zuverlässigkeit (ISO/TS 82304-2:2021); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 82304-2:2021

---

| Inhalt  | Seite |
|---|-------|
| Europäisches Vorwort.....   | 4     |
| Vorwort.....  | 5     |
| Einleitung.....   | 6     |
| 1 Anwendungsbereich.....  | 8     |
| 2 Normative Verweisungen.....   | 8     |
| 3 Begriffe.....   | 8     |
| 3.1 Allgemeine Begriffe.....  | 8     |
| 3.2 Begriffe im Zusammenhang mit Apps.....  | 13    |
| 3.3 Begriffe im Zusammenhang mit Risikomanagement.....                                    | 15    |
| 4 Bewertungsprozess für Gesundheits-Apps.....   | 16    |
| 4.1 Qualitätsbewertung.....   | 16    |
| 4.2 Qualitätsanforderungen.....   | 16    |
| 4.3 Qualitätsbericht zur Gesundheits-App.....   | 17    |
| 4.4 Nachweise für die Qualität der Gesundheits-App.....                                   | 17    |
| 4.5 Qualitätslabel für Gesundheits-Apps.....  | 17    |
| 5 Qualitätsanforderungen.....   | 18    |
| 5.1 Produktinformationen.....   | 18    |
| 5.1.1 Produkt.....  | 18    |
| 5.1.2 App-Hersteller.....   | 19    |
| 5.2 Gesund und sicher.....  | 19    |
| 5.2.1 Gesundheitsanforderungen.....   | 19    |
| 5.2.2 Gesundheitsrisiken.....   | 23    |
| 5.2.3 Ethik.....  | 27    |
| 5.2.4 Gesundheitsnutzen.....  | 28    |
| 5.2.5 Gesellschaftlicher Nutzen.....  | 34    |
| 5.3 Einfache Bedienung.....   | 35    |
| 5.3.1 Barrierefreiheit.....   | 35    |
| 5.3.2 Gebrauchstauglichkeit.....  | 38    |
| 5.4 Sichere Daten.....  | 43    |
| 5.4.1 Datenschutz.....  | 43    |
| 5.4.2 Informationssicherheit.....   | 50    |
| 5.5 Robuste Konstruktion.....   | 57    |
| 5.5.1 Technische Robustheit.....  | 57    |
| 5.5.2 Interoperabilität.....  | 60    |
| Anhang A (normativ) Qualitätslabel für Gesundheits-Apps.....                              | 63    |
| A.1 Allgemeines.....  | 63    |
| A.2 Inhalt.....   | 63    |
| A.3 Maße.....   | 66    |
| A.4 Text.....   | 67    |
| A.5 Sprachen.....   | 67    |
| A.6 Farbschema.....   | 69    |
| Anhang B (normativ) Berechnungsverfahren für den Qualitätsscore von Gesundheits-Apps..... | 71    |
| Anhang C (informativ) Grundsätzliches.....  | 75    |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Anhang D (informativ) Empfehlungen zu Produktsicherheits- und -Lebenszyklusprozessen .....</b>                               | <b>76</b> |
| D.1 Allgemeines.....  | 76        |
| D.2 Produktsicherheitsanforderungen aus IEC 82304-1.....  | 76        |
| D.2.1 Allgemeine Anforderungen und anfängliche Risikobewertung.....   | 76        |
| D.2.2 Anforderungen an die Verwendung von Gesundheitssoftwareprodukten .....  | 76        |
| D.2.3 Systemanforderungen .....   | 77        |
| D.2.4 Anforderungen an die Nutzung von Gesundheitssoftwareprodukten und Systemanforderungen an Gesundheitssoftwareprodukte..... | 80        |
| D.2.5 Software-Lebenszyklusprozesse .....   | 80        |
| D.2.6 Produktvalidierung.....   | 80        |
| D.2.7 Produktidentifikation und Begleitdokumente.....   | 81        |
| D.3 Anforderungen an den Produkt-Lebenszyklus aus IEC 62304+AMD1:2015 .....   | 81        |
| D.3.1 Planung von Normen, Verfahren und Werkzeugen zur Softwareentwicklung .....  | 81        |
| D.3.2 Dokumentationsplanung.....  | 82        |
| D.3.3 Softwarekonfigurationsmanagementplanung.....  | 82        |
| D.3.4 Implementierung von Software Units .....  | 83        |
| D.3.5 Software-Release.....   | 83        |
| D.3.6 Analyse von Änderungsanforderungen .....  | 83        |
| D.3.7 Änderungslenkung .....  | 83        |
| D.4 Produktmerkmale .....   | 83        |
| <b>Anhang E (informativ) Anwendungsprofil — Kontaktverfolgungs-Apps.....</b>  | <b>85</b> |
| E.1 Allgemeines.....  | 85        |
| E.1.1 Hintergrund .....   | 85        |
| E.1.2 Typische Funktionsweise einer Kontaktverfolgungs-App.....   | 85        |
| E.2 Anleitung für Kontaktverfolgungs-Apps.....  | 86        |
| <b>Anhang F (informativ) Ethische Erwägungen in Gesundheits-Apps .....</b>  | <b>89</b> |
| <b>Anhang G (informativ) Mögliche Verwendungen dieses Dokuments .....</b>   | <b>92</b> |
| G.1 Hersteller der Gesundheits-App.....   | 92        |
| G.2 Organisationen für die Bewertung von Gesundheits-Apps .....   | 92        |
| G.3 Organisationen für die Spezifikationsentwicklung.....   | 93        |
| G.4 Mögliche Kunden und Nutzer .....  | 93        |
| G.5 Digitaler Marktplatz-Anbieter .....   | 93        |
| G.6 Nationale und regionale Behörden .....  | 93        |
| G.7 Person oder Organisation, die Gesundheits-Apps empfiehlt.....   | 93        |
| <b>Literaturhinweise .....</b>  | <b>94</b> |