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

Anhang D (informativ) Empfehlungen zu Produktsicherheits- und -Lebenszyklusprozessen 76
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

Anhang E (informativ) Anwendungsprofil — Kontaktverfolgungs-Apps 85
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

Anhang F (informativ) Ethische Erwägungen in Gesundheits-Apps 89

Anhang G (informativ) Mögliche Verwendungen dieses Dokuments 92
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

Literaturhinweise 94