

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