

# 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>