

DIN CEN ISO/TS 82304-2

ICS 35.080; 35.240.80

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

Health software –
Part 2: Health and wellness apps –
Quality and reliability (ISO/TS 82304-2:2021);
German version CEN ISO/TS 82304-2:2021

Logiciels de santé –
Partie 2: Applications de santé et de bien-être –
Critères de qualité tout au long du cycle de vie – Code de pratique (ISO/TS 82304-2:2021);
Version allemande CEN ISO/TS 82304-2:2021

Gesamtumfang 101 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 82304-2:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, Unterkomitee SC 62A „Common aspects of electrical equipment used in medical practice“ und mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62304:2006/AMD1:2015	siehe	DIN EN 62304:2016-10
IEC 62366-1:2015/AMD1:2020	siehe	DIN EN 62366-1:2021-08
IEC 82304-1:2016	siehe	DIN EN 82304-1:2018-04
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 9241-11:2018	siehe	DIN EN ISO 9241-11:2018-11
ISO 9241-210:2019	siehe	DIN EN ISO 9241-210:2020-03
ISO 13940:2015	siehe	DIN EN ISO 13940:2016-07
ISO 14907-1:2020	siehe	DIN EN ISO 14907-1:2020-11
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-07
ISO 20282-1:2006	siehe	DIN ISO 20282-1:2008-10
ISO/IEEE 11073 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 11073 (alle Teile)
ISO/IEC 27001:2013	siehe	DIN EN ISO/IEC 27001:2017-06
ISO/IEC 27017	siehe	DIN EN ISO/IEC 27017
ISO/IEC 27018	siehe	DIN EN ISO/IEC 27018

ISO/IEC 27701:2019 siehe DIN EN ISO/IEC 27701:2021-07
 ISO/IEC 29100:2011/Amd 1:2018 siehe DIN EN ISO/IEC 29100:2020-09

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 62304: 2016-10, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015)*; Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015

DIN EN 62366-1:2021-08, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016 + A1:2020)*; Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015 + A1:2020

DIN EN 82304-1:2018-04, *Gesundheitssoftware — Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit (IEC 82304-1:2016)*; Deutsche Fassung EN 82304-1:2017

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015)*; Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015)*; Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015

DIN EN ISO 9241-11:2018-11, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion — Teil 11: Gebrauchstauglichkeit: Begriffe und Konzepte (ISO 9241-11:2018)*; Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:2018

DIN EN ISO 9241-210:2020-03, *Ergonomie der Mensch-System-Interaktion — Teil 210: Menschzentrierte Gestaltung interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2019

DIN EN ISO 11073 (alle Teile), *Medizinische Informatik — Kommunikation von Geräten für die persönliche Gesundheit*

DIN EN ISO 13940: 2016-07, *Medizinische Informatik — Begriffssystem zur Unterstützung der Kontinuität der Versorgung (ISO 13940:2015)*; Englische Fassung EN ISO 13940:2016

DIN EN ISO 14907-1:2020-11, *Elektronische Gebührenerhebung — Testverfahren für straßenseitige und fahrzeugseitige Einrichtungen — Teil 1: Beschreibung von Testverfahren (ISO 14907-1:2020)*; Englische Fassung EN ISO 14907-1:2020

DIN EN ISO 14971:2020-07, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019)*; Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019

DIN EN ISO/IEC 27001:2017-06, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO/IEC 27001:2013 einschließlich Cor 1:2014 und Cor 2:2015); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 27001:2017*

DIN EN ISO/IEC 27017, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Anwendungsleitfaden für Informationssicherheitsmaßnahmen basierend auf ISO/IEC 27002 für Cloud Dienste*

DIN EN ISO/IEC 27018, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Leitfaden zum Schutz personenbezogener Daten (PII) in öffentlichen Cloud-Diensten als Auftragsdatenverarbeitung*

DIN EN ISO/IEC 27701:2021-07, *Sicherheitstechniken — Erweiterung zu ISO/IEC 27001 und ISO/IEC 27002 für das Management von Informationen zum Datenschutz — Anforderungen und Leitlinien (ISO/IEC 27701:2019); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 27701:2021*

DIN EN ISO/IEC 29100:2020-09, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Rahmenwerk für Datenschutz (ISO/IEC 29100:2011, einschließlich Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 29100:2020*

DIN ISO 20282-1:2008-10, *Einfachheit der Handhabung von Produkten des täglichen Gebrauchs — Teil 1: Gestaltungsanforderungen im Kontext von Anwendungs- und Benutzermerkmalen (ISO 20282-1:2006)*

Deutsche Fassung

Gesundheitssoftware —
Teil 2: Gesundheits- und Wellness-Apps —
Qualität und Zuverlässigkeit (ISO/TS 82304-2:2021)

Health software —
Part 2: Health and wellness apps —
Quality and reliability (ISO/TS 82304-2:2021)

Logiciels de santé —
Partie 2: Applications de santé et de bien-être —
Critères de qualité tout au long du cycle de vie —
Code de pratique (ISO/TS 82304-2:2021)

Diese Technische Spezifikation (CEN/TS) wurde vom CEN am 28. Juni 2021 als eine künftige Norm zur vorläufigen Anwendung angenommen.

Die Gültigkeitsdauer dieser CEN/TS ist zunächst auf drei Jahre begrenzt. Nach zwei Jahren werden die Mitglieder des CEN gebeten, ihre Stellungnahmen abzugeben, insbesondere über die Frage, ob die CEN/TS in eine Europäische Norm umgewandelt werden kann.

Die CEN Mitglieder sind verpflichtet, das Vorhandensein dieser CEN/TS in der gleichen Weise wie bei einer EN anzukündigen und die CEN/TS verfügbar zu machen. Es ist zulässig, entgegenstehende nationale Normen bis zur Entscheidung über eine mögliche Umwandlung der CEN/TS in eine EN (parallel zur CEN/TS) beizubehalten.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (CEN ISO/TS 82304-2:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von NEN gehalten wird.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/TS 82304-2:2021 wurde von CEN als CEN ISO/TS 82304-2:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 215, *Health informatics*, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee IEC/TC 62, *Electrical equipment in medical practice*, Unterkomitee SC 62A, *Common aspects of electrical equipment used in medical practice*, und mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 251, *Medizinische Informatik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 82304 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Zusammenhang

Gesundheits- und Wellness-Apps sind ein schnell wachsender Markt, ihre Zahl geht bereits in die Hunderttausende, die beliebtesten davon wurden viele Millionen Mal heruntergeladen. Einige dieser Apps sind vom Gesetz her als Medizinprodukte anzusehen, die meisten jedoch nicht. Diese Apps werden den Verbrauchern oft direkt über App Stores angeboten und durchlaufen keine formelle Evaluierung. Die Apps erfassen oft sensible persönliche Daten, ohne über entsprechende Datenschutzmaßnahmen zu verfügen, und bieten zu Themen wie Fruchtbarkeit, Ernährung oder Aktivitäten Beratungen an, die durch keinerlei objektive Nachweise gestützt sind. Die damit verbundenen Risiken geben Anlass zu großer Sorge. Gleichzeitig werden Gesundheits-Apps, die sich als wirksam erwiesen haben und die Lebensqualität verbessern und sogar die Lebensdauer verlängern können, nicht im gleichen Maße angenommen und geschätzt.

Viele Gesundheitsorganisationen betreiben Projekte zur Evaluierung, Freigabe und Bereitstellung von Apps, die lokale Anforderungen erfüllen. Diese Aktivitäten sind für jeden App-Hersteller wichtig, der sein Produkt an oder über Anbieter von Gesundheits- und Wellness-Dienstleistungen anbieten oder verkaufen will, da solche Anbieter die Sicherheit haben wollen, dass die Apps, die sie Patienten empfehlen, sicher, zuverlässig und effektiv sind. Die Kosten für die Erfüllung teils umfangreicher Kriterien und unterschiedlicher Evaluierungssysteme in jedem Land, jeder Organisation oder Region sind für App-Hersteller, die ihre Produkte auf vielen Märkten anbieten wollen, ein Hemmnis. Auch für Personen, die Apps evaluieren und Bibliotheken mit Gesundheits- und Wellness-Apps pflegen, ist dies ein Problem. Ihnen entgehen möglicherweise Produkte, die Gesundheitsprobleme und Bedarfe in Gesundheitssystemen wirklich angehen, sie haben keine Kostenersparnis durch die Zusammenarbeit mit anderen, die die gleichen Apps evaluieren, und Evaluierungen können sich sogar gegenseitig widersprechen; dies verursacht eher Verwirrung als Vertrauen. Aufgrund des hohen Zeitaufwands werden die allermeisten Apps überhaupt nicht evaluiert, obwohl Top-10-Listen etwas Anderes suggerieren.

Es gibt mehrere internationale Normen für Gesundheitssoftware, die sich auf Produktsicherheit und Lifecycle-Prozesse beziehen und die für jegliche Gesundheitssoftware, auch Gesundheits-Apps gelten. Dieses Dokument stellt Qualitätsanforderungen und ein Qualitätslabel für Gesundheits-Apps als Möglichkeiten vor, wie App-Hersteller und App-Bewertungsorganisationen die Qualität und Zuverlässigkeit von Gesundheits-Apps vermitteln können.

Die übliche Praxis bei der App-Entwicklung besteht in der Entwicklung eines gezielten funktionsfähigen Produkts, das auf einer vorhandenen Plattform aufsetzt – häufig mit einem kleinen Team, das mit der Softwareentwicklung für den Gesundheitsbereich möglicherweise nicht vertraut ist. Dieses Dokument enthält einen Anhang D mit gezielten Anleitungen für diese Personengruppe.

Ein lebendiger, transparenter Markt für Gesundheits-Apps nützt Personen und Programmen auf der ganzen Welt, die sich mit Themen wie einer alternden Bevölkerung, ungesunden Lebensstilen, chronischen Krankheiten, der Erschwinglichkeit oder knappen Budgets für Gesundheit und Wohlfahrt, Ungleichheiten in Qualität und Zugang zu Gesundheitsdiensten und dem Mangel an Fachkräften im Gesundheitswesen beschäftigen.

In diesem Dokument wird nicht versucht zu bestimmen, ob eine Gesundheits-App reguliert ist oder werden sollte.

Entwicklungsmethodik

Die Qualitätsanforderungen (Abschnitt 5) und das Berechnungsverfahren für den Qualitätsscore einer Gesundheits-App (Anhang B) wurden mit einer Delphi-Konsensusuntersuchung entwickelt. Umfragen, Befragungen und die Überarbeitung vorhandener Normen und Bewertungsrahmen für Gesundheits-Apps lieferten weiteren Input. Das Qualitätslabel für Gesundheits-Apps (Anhang A) wurde vom EU-Energielabel beeinflusst, das auch in über 50 Ländern außerhalb Europas verwendet wird, sowie von Nutriscore und dem

FDA-Label für rezeptfreie Medikamente. Mit formlosen Vorstellungen des Qualitätslabels für Gesundheits-Apps bei Personen mit einem eher geringen Wissensstand zum Thema Gesundheit in den Niederlanden und anschließend in Ägypten und Mexiko wurde sichergestellt, dass dieses in unterschiedlichen Umfeldern verstanden wird.

Aufbau

Dieses Dokument legt eine Anzahl Fragen und unterstützende Nachweise fest, die zur Feststellung der Qualität und Zuverlässigkeit einer Gesundheits-App verwendet werden können. Es legt ein Qualitätslabel für Gesundheits-Apps fest, mit dem diese Informationen auf eine visuell gut verständliche Weise zusammengefasst werden.

Die Fragen und Nachweise werden unter den folgenden Titeln aufgeführt und es wurde darauf geachtet, dass sie von Personen mit geringem Fachwissen in Gesundheitsthemen verstanden werden:

- „Produktinformationen“;
- „gesund und sicher“;
- „einfache Bedienung“;
- „sichere Daten“;
- „robuste Konstruktion“.

Dieses Dokument enthält Anforderungen an die Spezifikation des Qualitätslabels für Gesundheits-Apps in Anhang A bzw. ein Berechnungsverfahren in Anhang B, um die Informationen des Qualitätsscores zu erzeugen, der auf dem Label angezeigt wird.

Das Dokument enthält außerdem Anhänge zu folgenden Punkten:

- Anhang C: Begründung des Umfangs des Dokumentes und Inhalts;
- Anhang D: Überblick über die relevanten internationalen Normen für Gesundheitssoftwareprodukte und -prozesse, mit Empfehlungen und ggf. Erläuterungen als Hilfe für Personen, die Gesundheits- und Wellness-Apps entwickeln oder evaluieren, um diesen die Anwendung der Normen zu erleichtern;
- Anhang E: eine beispielhafte Darstellung eines Profils entsprechend diesem Dokument für die Bewertung von Kontaktverfolgungs-Apps. Ähnliche Profile können für weitere gezielte Einsatzbereiche erstellt werden;
- Anhang F: ethische Erwägungen, die von App-Herstellern und -Evaluierern zu berücksichtigen sind;
- Anhang G: verschiedene Möglichkeiten, wie dieses Dokument von verschiedenen Interessengruppen während der Lebensdauer der Gesundheits-App verwendet werden kann.

1 Anwendungsbereich

Das Dokument stellt Qualitätsanforderungen für Gesundheits-Apps auf und legt ein Qualitätslabel für Gesundheits-Apps fest, um die Qualität und Zuverlässigkeit solcher Apps anzugeben.

Dieses Dokument ist anzuwenden für Gesundheits-Apps, die eine Sonderform von Gesundheitssoftware darstellen. Es deckt den gesamten Lebenszyklus von Gesundheits-Apps ab.

Dieses Dokument richtet sich an App-Hersteller ebenso wie an Bewertungsorganisationen für Apps und soll diesen dabei helfen, die Qualität und Zuverlässigkeit einer Gesundheits-App zu vermitteln. Verbraucher, Patienten, Pflegepersonen, Fachkräfte der Gesundheitspflege und deren Organisationen, Gesundheitsbehörden, Krankenversicherer und die breitere Öffentlichkeit können das Qualitätslabel für Gesundheits-Apps nutzen und melden, wenn sie eine Gesundheits-App für die Nutzung, die Übernahme in Pflegeleitlinien, Pflegekonzepte und Pflegeverträge empfehlen oder auswählen wollen.

ANMERKUNG 1 Gesundheits-Apps können nationalen Gesetzen, z. B. für Medizinprodukte unterliegen.

ANMERKUNG 2 Siehe Anhang C für weitere Einzelheiten zum Anwendungsbereich.

Außerhalb des Anwendungsbereiches dieses Dokuments liegen Leitlinien zur Einhaltung der Medizinprodukteverordnung.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Allgemeine Begriffe

3.1.1

Barrierefreiheit

Umfang, in dem Produkte, Systeme, Dienstleistungen, Umgebungen und Einrichtungen durch Menschen aus einer Bevölkerung mit den weitesten Benutzeranforderungen, Merkmalen und Fähigkeiten genutzt werden können, um identifizierte Ziele in identifizierten Nutzungskontexten zu erreichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Nutzungskontext umfasst die unmittelbare Nutzung oder die durch Assistenztechnologien unterstützte Nutzung.

[QUELLE: ISO 9241-11:2018, 3.2.2]

3.1.2

Wirksamkeit

Fähigkeit, das beabsichtigte Ergebnis zu erzeugen

[QUELLE: ISO 81001-1:2021, 3.2.5]

3.1.3

Effizienz

eingesetzte Ressourcen im Verhältnis zu den erreichten Ergebnissen

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Ressourcen sind u. a. Zeit, menschlicher Aufwand, Kosten und Materialien.

[QUELLE: ISO 9241-11:2018, 3.1.13]

3.1.4

Nachweis

direkt messbare Merkmale eines Prozesses und/oder Produkts, die einen objektiven, nachweisbaren Beleg dafür liefern, dass eine bestimmte Tätigkeit eine bestimmte Anforderung erfüllt hat

[QUELLE: ISO/IEC 21827:2008, 3.19]

3.1.5

Gesundheit

Zustand kompletten körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens, nicht nur die Abwesenheit von Erkrankungen oder Gebrechen

[QUELLE: WHO 1948 [53]]

3.1.6

Gesundheitsnutzen

positive Auswirkung oder gewünschtes Ergebnis der Anwendung einer Gesundheitssoftware bezüglich der Gesundheit einer Person

3.1.7

Gesundheitseingriff

Handlung, die für, mit oder im Namen einer Person oder Population durchgeführt wird mit dem Zweck, Gesundheit, Funktion oder Gesundheitszustände zu bewerten, zu verbessern, zu erhalten, zu fördern oder zu verändern

[QUELLE: WHO 1948 [53]]

3.1.8

Gesundheitsproblem

Darstellung eines gesundheitlichen Problems einer Person, welches durch einen oder mehrere Akteure der Gesundheitsversorgung festgestellt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Nach dieser Definition kann ein Gesundheitsproblem einem gesundheitlichen Problem, einer Krankheit, einem Leiden oder einem anderen Krankheitsbild entsprechen.

BEISPIEL Gewichtsverlust, Herzinfarkt, Drogenkrankheit, Verletzung, Dermatitis

[QUELLE: ISO 13940:2015]

3.1.9

Gesundheitsbedarf

Defizit im momentanen Gesundheitsstatus im Vergleich zu einem erwünschten, künftigen Gesundheitsstatus

[QUELLE: ISO 13940:2015]

3.1.10

bestimmungsgemäße Verwendung

Verwendungszweck

gesundheitsbezogene Verwendung, für die ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung nach den Spezifikationen, Anweisungen und Informationen des Herstellers bestimmt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Elemente der bestimmungsgemäßen Verwendung sind der beabsichtigte Gesundheitsnutzen, die Patientengruppe, der Körperteil oder Gewebetyp, auf den eingewirkt wird, Nutzerprofil, Nutzungsumgebung und Bedienprinzip.

Anmerkung 2 zum Begriff: Eine Gesundheits-App hat eine bestimmungsgemäße Verwendung unabhängig davon, ob sie ein Medizinprodukt ist. In manchen Medizinprodukteverordnungen wird der Begriff „bestimmungsgemäße Verwendung“ restriktiver gefasst.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.4, modifiziert – Anmerkung 2 zum Begriff hinzugefügt, „Verwendungszweck“ wurde als Vorzugsbenennung aufgenommen]

3.1.11

vorgesehene Benutzer

Gruppe oder Gruppen von Menschen, für die ein Produkt gestaltet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: In vielen Fällen unterscheidet sich die tatsächliche Benutzergruppe von der ursprünglich durch den Hersteller vorgesehenen Benutzergruppe. Die vorgesehene Benutzergruppe basiert auf der realistischen Einschätzung davon, wer die tatsächlichen Benutzer des Produktes sein werden.

[QUELLE: ISO 20282-1:2006, 3.12]

3.1.12

Interoperabilität

Fähigkeit zweier oder mehrerer Systeme oder Komponenten zum Austausch von Daten und zur Nutzung dieser ausgetauschten Daten

[QUELLE: IEEE standard computer dictionary: a compilation of IEEE standard computer glossaries. New York: Institute of Electrical and Electronics Engineers; 1990]

3.1.13

gemeinsamer PII-Beauftragter

PII-Beauftragter, der gemeinsam mit einem oder mehreren anderen PII-Beauftragten die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten festlegt

[QUELLE: ISO/IEC 27701:2019, 3.1]

3.1.14

Medizinprodukt

Instrument, Apparatur, Werkzeug, Maschine, Gerät, Implantat, Reagens für die in-vitro-Anwendung, Software, Material oder anderer gleichartiger oder verwandter Gegenstand, das/der/die vom Hersteller für die Anwendung, allein oder in Kombination, am Menschen für einen oder mehrere der spezifischen medizinischen Zwecke

- Erkennung, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Linderung einer Krankheit,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensation von Verletzungen,
- Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Prozesses,
- Unterstützung oder Erhaltung des Lebens,

- Empfängnisregulierung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen mittel in-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben

vorgesehen ist und dessen/deren bestimmungsmäße Hauptwirkung weder durch pharmakologische, immunologische noch metabolische Mittel im oder am menschlichen Körper, erreicht wird, dessen/deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden können, sind:

- Desinfektionsmittel;
- Hilfen für Menschen mit Behinderungen;
- Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;
- Produkte für die in-vitro-Fertilisation oder Technologien für die künstliche Befruchtung.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.7]

3.1.15

personenbezogene Daten

pbD

en **personally identifiable information, PII**

sämtliche Informationen, die (a) verwendet werden können, um die natürliche Person, auf die sich solche Informationen beziehen, zu identifizieren, oder die (b) im direkten oder indirekten Zusammenhang mit einer natürlichen Person stehen oder stehen könnten

[QUELLE: ISO/IEC 29100:2011/Amd.1:2018, 2.9, modifiziert – Anmerkung zum Begriff entfernt]

3.1.16

Schutz der Privatsphäre

en **privacy**

Geschütztsein vor Eindringen in das Privatleben oder die Angelegenheiten einer Person, sofern dieses Eindringen aus der unzulässigen oder illegalen Erfassung und Nutzung von Daten über diese Person resultiert

[QUELLE: ISO/TS 27790:2009, 3.56]

3.1.17

Verarbeitung von personenbezogenen Daten

Vorgänge oder Reihe von Vorgängen, die auf personenbezogene Daten (pbD) angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Vorgänge zur Verarbeitung von pbD sind unter anderem: das Erheben, Speichern, Ändern, Auswerten, Hinzuziehen, Offenlegen, Anonymisieren, Pseudonymisieren, Verbreiten oder sonstige Verfügbarmachen, Löschen oder Zerstören von pbD.

[QUELLE: ISO/IEC 29100:2011, 2.23]

3.1.18

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.6.2, modifiziert – Anmerkungen zum Begriff entfernt]

3.1.19

Zuverlässigkeit

Fähigkeit eines Geräts oder eines Systems, seine bestimmungsgemäße Funktion unter bestimmten Nutzungsbedingungen über einen bestimmten Zeitraum oder eine bestimmte Anzahl an Zyklen auszuführen

[QUELLE: ISO 14907-1:2020, 3.23]

3.1.20

Sicherheit

Freiheit von inakzeptablen Risiken

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.16]

3.1.21

Zufriedenstellung

Ausmaß der Übereinstimmung der physischen, kognitiven und emotionalen Reaktionen des Benutzers, die aus der Benutzung eines Systems, eines Produkts oder einer Dienstleistung resultieren, mit den Benutzeranforderungen und Benutzererwartungen

Anmerkung 1 zum Begriff: Zufriedenstellung beinhaltet das Ausmaß, in dem die aus der tatsächlichen Nutzung resultierende User Experience mit den Benutzeranforderungen und Benutzererwartungen übereinstimmt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die erwartete Nutzung kann die Zufriedenstellung mit der tatsächlichen Nutzung beeinflussen.

[QUELLE: ISO 9241-11:2018, 3.1.14]

3.1.22

Informationssicherheit

en **security**

Zustand, der das Ergebnis der Einführung und Anwendung von Schutzmaßnahmen ist, die einen Zustand der Unverletzlichkeit gegenüber feindlichen Handlungen oder Einflüssen sicherstellen

Anmerkung 1 zum Begriff: Feindliche Handlungen oder Einflüsse könnten absichtlich oder unabsichtlich sein.

3.1.23

Gebrauchstauglichkeit

Ausmaß, in dem ein System, ein Produkt oder eine Dienstleistung durch bestimmte Benutzer in einem bestimmten Nutzungskontext genutzt werden kann, um bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen

[QUELLE: ISO 9241-210:2019, 3.13]

3.1.24

Benutzer

Person, die mit einem System, einem Produkt oder einer Dienstleistung interagiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu Benutzern eines Systems, eines Produkts oder einer Dienstleistung zählen Personen, die das System betreiben, Personen, die das Ergebnis des Systems nutzen sowie Personen, die den Systembetrieb unterstützen (einschließlich durch Wartung und Schulung).

[QUELLE: ISO 9241-11:2018, 3.1.7]

3.1.25

Benutzungsfehler

vernünftigerweise vorhersehbare Fehlbedienung

3.2 Begriffe im Zusammenhang mit Apps

3.2.1

App

Softwareanwendung, die auf einer Rechnerplattform betrieben werden (laufen) kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Apps wurden ursprünglich als eine Softwareform entwickelt, die für den Betrieb auf mobilen Plattformen für einen einzigen oder eine begrenzte Anzahl an Zwecken bestimmt waren. Die Unterscheidung zwischen Apps und anderen Softwareanwendungen wurde jedoch zunehmend verwischt in dem Maße, wie immer mehr Rechnerplattformen auf den Markt kamen, die Apps und App-Repositories unterstützen und Apps mit einer größeren Funktionsvielfalt entwickelt werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Beispiel ist eine Softwareanwendung, die auf einer kommerziellen mobilen Rechnerplattform mit oder ohne Drahtlos-Konnektivität läuft, oder eine web-basierte Softwareanwendung, die speziell für eine mobile Plattform entwickelt wurde, aber auf einem Server ausgeführt wird.

[QUELLE: BS PAS 277:2015, 3.1.1, modifiziert – ‚und ist normalerweise eine kleine Anwendung, die auf Mobilgeräten läuft oder darauf zugänglich ist‘ wurde aus der Definition entfernt, Anmerkung 2 zum Begriff geändert]

3.2.2

App-Bewertungsorganisation

Organisation, die Apps bewertet

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann zur Information beim Kauf oder als Empfehlung für eine App oder als Teil eines Zertifizierungsprogramms erfolgen.

3.2.3

Gesundheits-App

Gesundheits- und Wellness-App

App, die speziell für die Steuerung, Bewahrung oder Verbesserung der Gesundheit von Personen oder die Bereitstellung von Pflegeleistungen entwickelt wurde

[QUELLE: IEC 82304-1:2016 3.6, modifiziert – im Begriff und in der Definition wurde ‚Software‘ durch „App“ ersetzt, der Begriff „Gesundheits- und Wellness-App“ zusätzlich aufgenommen, Anmerkungen zum Begriff entfernt]

3.2.4

Gesundheitssoftware

Software, die speziell für die Verwaltung, Bewahrung oder Verbesserung der Gesundheit von Personen oder die Bereitstellung von Pflegeleistungen entwickelt wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Gesundheitssoftware umfasst alles, was als Software als Medizinprodukt gilt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Anwendungsbereich der IEC 82304-1 gilt für Gesundheitssoftware, die auf allgemeinen Rechnerplattformen laufen soll.

[QUELLE: IEC 82304-1:2016, 3.6]

3.2.5

Gesundheitssoftwareprodukt

Kombination aus Gesundheitssoftware und der Begleitdokumentation

[QUELLE: IEC 82304-1:2016, 3.7, modifiziert – „Dokument“ ersetzt durch „Dokumentation“]

3.2.6

Hersteller

App-Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Gestaltung und/oder Herstellung einer Gesundheits-App mit der Absicht, diese für den Gebrauch unter ihrem eigenen Namen verfügbar zu machen, verantwortlich ist, unabhängig davon, ob eine solche Gesundheits-App von der natürlichen oder juristischen Person selbst oder in ihrem Namen durch (eine) andere natürliche oder juristische Person(en) gestaltet und/oder hergestellt wird oder nicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese ‚natürliche oder juristische Person‘ trägt die letztliche rechtliche Verantwortung für die Erfüllung aller geltenden gesetzlichen Anforderungen, die für die Gesundheits-App in den Ländern oder Rechtssystemen gelten, in denen sie zur Verfügung gestellt oder verkauft werden soll, sofern diese Verantwortung nicht von der Regulierungsbehörde in diesem Rechtssystem ausdrücklich einer anderen Person auferlegt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: ‚Gestaltung und/oder Herstellung‘ können die Spezifikationsentwicklung, Produktion, Assemblieren, Verarbeitung, Verpackung, Umverpackung, Etikettierung, Umetikettierung, Installation oder Neuherstellung einer Gesundheits-App oder die Zusammenstellung einer Sammlung an Apps und möglicherweise weiteren Produkten zu Gesundheitszwecken umfassen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine natürliche oder juristische Person, die eine Gesundheits-App, welche bereits von einer anderen Person für ein bestimmtes Pflege- oder Wellness-Thema geliefert wird, entsprechend den Gebrauchsanweisungen assembliert oder anpasst, gilt nicht als App-Hersteller, sofern der Verwendungszweck der Gesundheits-App durch das Assemblieren oder die Anpassung nicht verändert wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine natürliche oder juristische Person, die die bestimmungsgemäße Verwendung einer Gesundheits-App verändert oder modifiziert, ohne im Namen des ursprünglichen App-Herstellers zu handeln, und die sie unter ihrem eigenen Namen zur Verfügung stellt, sollte als Hersteller der modifizierten Gesundheits-App gelten.

Anmerkung 5 zum Begriff: Ein autorisierter Vertreter, Händler oder Importeur, der nur seine eigene Anschrift und Kontaktdaten in der Gesundheits-App oder auf der Verpackung hinzufügt, ohne das vorhandene Etikett zu verdecken oder zu verändern, gilt nicht als App-Hersteller.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.6, modifiziert – ‚Medizinprodukt‘ wurde durch ‚Gesundheits-App‘ ersetzt, der Begriff „App-Hersteller“ zusätzlich aufgenommen, Anmerkungen 2 und 7 zum Begriff entfernt]

3.2.7

Sitzungsmanagement

Prozess, mit dem der wiederholte Zugang eines Nutzers zur Gesundheits-App gesichert wird, nachdem die Authentifizierung erfolgt ist, z. B. automatische Abmeldung nach einer bestimmten Zeit der Inaktivität

3.2.8

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für eine Validierung durchgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiziert – Anmerkung 2 zum Begriff und Anmerkung 3 zum Begriff geändert]

3.2.9

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für eine Verifizierung durchgeführten Tätigkeiten werden manchmal als Qualifizierungsprozess bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

3.3 Begriffe im Zusammenhang mit Risikomanagement

3.3.1

Authentifizierung

Prozess der Validierung eines Nutzers oder eines Prozesses, um zu verifizieren, dass der Nutzer oder Prozess keine Fälschung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Methoden zur Validierung der Identität des Nutzers einer Gesundheits-App sind beispielsweise Passwort, Gesichts-ID, Fingerabdrucks-ID, OAuth2.

[QUELLE: ISO/IEC/IEEE 9945:2009+Cor 1:2013+Cor 2:2017, 3.31, modifiziert – Anmerkung zum Begriff hinzugefügt]

3.3.2

Autorisierung

Prozess zur Verifizierung, dass ein Nutzer oder ein Prozess die Berechtigung hat, eine Ressource in der angeforderten Weise zu nutzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Um den Schutz sicherzustellen, würde der Nutzer oder Prozess auch authentifiziert werden müssen, bevor der Zugang gewährt wird.

[QUELLE: ISO/IEC/IEEE 9945:2009+Cor 1:2013+Cor 2:2017, 3.32, modifiziert – Zweite Satz der Definition in Anmerkung zum Begriff geändert]

3.3.3

Schaden

Verletzung oder Schädigung der Gesundheit von Menschen oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.1]

3.3.4

Gefährdung

potenzielle Schadensquelle

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.2]

3.3.5

Risiko

Kombination aus der Wahrscheinlichkeit eines Schadeneintritts und seines Schadensausmaßes

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9]

3.3.6

Risikoanalyse

systematische Nutzung verfügbarer Informationen, um Gefährdungen zu identifizieren und Risiken einzuschätzen

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.10]

3.3.7

Risikobeherrschung

Prozess, mit dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen umgesetzt werden, um Risiken auf festgelegte Grenzen zu verringern und zu halten

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.12]

3.3.8

Restrisiko

Risiko, das nach der Anwendung von Maßnahmen zur Risikominderung verbleibt

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63: 2019, 3.9]

4 Bewertungsprozess für Gesundheits-Apps

4.1 Qualitätsbewertung

Der Hersteller einer Gesundheits-App muss die in Abschnitt 5 aufgeführten Fragen beantworten, um die Anforderungen in diesem Dokument zu erfüllen. Der in Abschnitt 5 für jede Frage festgelegte Nachweis wird vom Hersteller der Gesundheits-App einer App-Bewertungsorganisation vorgelegt.

Steht die Gesundheits-App auf verschiedenen Plattformen zur Verfügung und sind die Antworten auf die Fragen in Abschnitt 5 nicht für jede Plattform gleich, müssen für jede Plattform separate Antworten vorgelegt werden.

Anhang G beschreibt mögliche Anwendungsfälle dieses Dokuments für Interessengruppen, einschließlich Organisationen zur Bewertung von Apps.

4.2 Qualitätsanforderungen

Die Qualitätsanforderungen in Abschnitt 5 sind in fünf Gruppen unterteilt, nämlich ‚Produktinformationen‘ und den Namen für die vier Gruppen qualitätsbezogener Aspekte:

- gesund und sicher;
- einfache Bedienung;
- sichere Daten;
- robuste Konstruktion.

Die Fragen dienen verschiedenen Zwecken, die unter dem Untertitel ‚ZWECK‘ angegeben sind:

- Inhalt des Labels: Frage, mit der Informationen zur Verarbeitung im Qualitätslabel für Gesundheits-Apps erfasst werden. Die Antwort hat keinen Einfluss auf den Scorewert der Gesundheits-App;
- Anforderungsgrad: Frage zur Feststellung, welche weiteren Fragen gestellt werden sollen;

- Farbcodierung: Frage zur Erstellung eines Qualitäts- und Zuverlässigkeitsaspekts der Gesundheits-App. Die Antwort beeinflusst den Score der Gesundheits-App (in Anhang B) und die Farbe für einen bestimmten Qualitätsaspekt im Qualitätslabel der Gesundheits-App (in Anhang A). Die Fragen zur Farbcodierung sind mit ‚Ja‘ oder ‚Nein‘ oder manchmal auch mit ‚Nicht zutreffend‘ zu beantworten. Auf diese Weise können die Antworten für die Berechnung von Scorewerten für das Qualitätslabel der Gesundheits-App verwendet werden;
- Filterung: Frage, die Nutzern von App-Repositories bei der konsistenten Suche und Filterung nach relevanten Apps helfen sollen. Die Antwort hat keinen Einfluss auf den Scorewert der Gesundheits-App;
- App-Bewertung: Fragen für die App-Evaluierung. Die Antwort wird nur der App-Bewertungsorganisationen mitgeteilt.

4.3 Qualitätsbericht zur Gesundheits-App

Die Fragen zu ‚Inhalt des Labels‘, ‚Anforderungsgrad‘, ‚Farbcodierung‘ und ‚Filterung‘, ohne die Nachweise für die Bewertung der App, bilden den Qualitätsbericht zur Gesundheits-App.

Der Qualitätsbericht zur Gesundheits-App kann möglichen Kunden und Nutzern der Gesundheits-App zur Verfügung gestellt werden, damit diese fundierte Entscheidungen treffen können.

4.4 Nachweise für die Qualität der Gesundheits-App

Die Nachweise für die Qualität der Gesundheits-App sind die in Abschnitt 5 festgelegten Nachweise, die App-Bewertungsorganisationen für den Bewertungsprozess zur Verfügung gestellt werden müssen.

4.5 Qualitätslabel für Gesundheits-Apps

Das Qualitätslabel für Gesundheits-Apps ermöglicht es Verbrauchern, Patienten, Pflegepersonen, Gesundheitsfachkräften, Zahlungspflichtigen wie Gesundheitsversicherungen und Gesundheitsbehörden, fundierte Entscheidungen zu treffen. Das Qualitätslabel für Gesundheits-Apps verbessert die Transparenz in Bezug auf Qualität und Zuverlässigkeit einer Gesundheits-App.

Das Qualitätslabel für Gesundheits-Apps hat keinen Bezug zu Kennzeichnungsanforderungen für Medizinprodukte.

Das Qualitätslabel für Gesundheits-Apps muss den in Anhang A dokumentierten Anforderungen entsprechen, wobei die Qualitätsscores nach der in Anhang B festgelegten Methode berechnet werden.

5 Qualitätsanforderungen

5.1 Produktinformationen

5.1.1 Produkt

5.1.1.1 Welche Betriebssysteme oder Plattformen unterstützt die Gesundheits-App?

ZWECK: Inhalt des Labels, Filterung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Android^{TM1}/iOS^{®2}/Web-App/Andere (Multiple-Choice)

Wird ‚Andere‘ gewählt, den/die Namen des/der anderen Betriebssystems/-systeme oder Plattform(en) für das Label angeben.

ANMERKUNG ‚Gesundheits- und Wellness-App‘ und ‚Gesundheits-App‘ sind Synonyme.

5.1.1.2 Wie heißt die Gesundheits-App?

ZWECK: Inhalt des Labels

MÖGLICHE ANTWORTEN: Text

ANMERKUNG Dies ist der Name der Gesundheits-App, der in den digitalen Marktplätzen der Plattform benutzt wird.

5.1.1.3 Wenn verfügbar das Bildzeichen der Gesundheits-App mitteilen.

ZWECK: Inhalt des Labels

MÖGLICHE ANTWORTEN: Bilddatei

ANMERKUNG Das Bildzeichen der Gesundheits-App ist das Bildsymbol, mit dem Verbraucher eine bestimmte App z. B. im digitalen Marktplatz einer Plattform suchen und finden können.

5.1.1.4 In welchen Sprachen steht die Gesundheits-App zur Verfügung?

ZWECK: Filterung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Multiple-Choice (siehe ISO 639-3)

ANMERKUNG Sprache bezieht sich auf die Sprachen der Benutzeroberfläche der Gesundheits-App, Gebrauchsanweisungen und weitere Benutzerdokumentation zur Gesundheits-App, die für diese Version der App auf diesem/diesen Betriebssystem(en) oder dieser/diesen Plattform(en) zur Verfügung stehen.

1 AndroidTM ist ein Markenzeichen von Google LLC. Diese Angaben dienen lediglich als Hilfe für die Anwender dieses Dokuments und stellen keine Empfehlung des genannten Produktes durch ISO dar. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweislich zu den gleichen Ergebnissen führen.

2 iOS[®] ist ein Markenzeichen von CISCO für ein Produkt, das von Apple[®] geliefert wird. Diese Angaben dienen lediglich als Hilfe für die Anwender dieses Dokuments und stellen keine Empfehlung des genannten Produktes durch ISO dar. Gleichwertige Produkte dürfen verwendet werden, wenn sie nachweislich zu den gleichen Ergebnissen führen.

5.1.1.5 Bereitstellen von Anweisungen für den Zugang zur Gesundheits-App für die App-Bewertungsorganisation

ZWECK: App-Bewertung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Text

Bei Bedarf sollten Anmeldedaten mit den Anweisungen mitgeliefert werden.

Die Eingabe von Prüfinformationen während der App-Bewertungen sollte die normale Nutzung der App oder der aus ihrer normalen Nutzung gewonnenen Daten nicht beeinflussen.

5.1.2 App-Hersteller

5.1.2.1 Wie heißt der Hersteller der Gesundheits-App?

ZWECK: Inhalt des Labels

MÖGLICHE ANTWORTEN: Text

ANMERKUNG 1 Der App-Hersteller ist die juristische oder natürliche Person, die die Gesundheits-App auf den Markt bringt und für die einwandfreie Funktion gemäß der geltenden Gesetzgebung verantwortlich ist. In manchen Fällen wird die verantwortliche juristische oder natürliche Person auch als App-Herausgeber bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Der Name wird im Qualitätslabel für die Gesundheits-App angegeben, damit potenzielle Kunden oder Nutzer die Identität des App-Herstellers feststellen kann.

5.1.2.2 Angabe der E-Mail-Adresse und Telefonnummer der Person, die als Vertreter des Herstellers der Gesundheits-App autorisiert ist

ZWECK: App-Bewertung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Text + Nummer

Die Kontaktdaten dienen lediglich zur Bewertung der App. Da sich die Rollen von Personen ändern können, wird eine rollenbasierte E-Mail-Adresse und Telefonnummer empfohlen.

5.2 Gesund und sicher

5.2.1 Gesundheitsanforderungen

5.2.1.1 Wer sind die vorgesehenen Benutzer der Gesundheits-App?

ZWECK: Inhalt des Labels (Nutzen der App), Filterung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Jeder/Personen, die bestimmte Gesundheitsprobleme haben oder erhalten können/Informelle Pflegepersonen/Gesundheitsfachkräfte/Forscher/Andere (Multiple-Choice + Text)

NACHWEIS: Screenshots mit Hinweisen zur vorgesehenen Benutzerspezifikation und Quellen der Screenshots

Wird ‚Andere‘ gewählt, ist eine Textbeschreibung zu liefern.

BEISPIEL 1 Informelle Pflegepersonen sind beispielsweise Eltern minderjähriger Kinder und Verwandte, die Pflegeleistungen erbringen.

BEISPIEL 2 Gesundheitsfachkräfte sind beispielsweise Ärzte, Fachpersonal im öffentlichen Gesundheitswesen, Gesundheitshelfer, Pflegehelfer und Wellness-Fachkräfte wie Yoga-Lehrer und Personal Trainer.

ANMERKUNG Dies ist eine Multiple-Choice-Frage für Gesundheits-Apps mit mehr als einem vorgesehenen Benutzertyp.

5.2.1.2 Sind Altersbeschränkungen für die vorgesehenen Benutzer oder Pflegebetroffenen für potenzielle Kunden und Nutzer erkennbar?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein/Nicht zutreffend

NACHWEIS: Screenshots mit Hinweisen über Altersbeschränkungen und Quellen der Screenshots (z. B. digitaler Marktplatz, Webseite)

Einschränkungen für überwachte und nicht überwachte Nutzung sollten angegeben werden.

ANMERKUNG „Nicht zutreffend“ bedeutet, dass die Gesundheits-App keine Altersbeschränkungen hat.

5.2.1.3 Für welche(s) Gesundheitsthema/-themen und/oder welchen Gesundheitsbedarf ist die Gesundheits-App bestimmt?

ZWECK: Inhalt des Labels (Nutzen der App), Filterung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Text

NACHWEIS: Screenshots mit Hinweisen zu Gesundheitsthemen und/oder Gesundheitsbedarfen und Quellen der Screenshots

ANMERKUNG Gesundheitsbedarf umfasst Gesundheitsförderung und Wellness-Ziele wie Fitness und mentale Gesundheit.

5.2.1.4 Was ist die bestimmungsgemäße Verwendung der Gesundheits-App?

ZWECK: Inhalt des Labels (Nutzen der App), Anforderungsgrad, Filterung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Systemdienste/Informieren/Einfache Überwachung/Kommunikation/Vorbeugende Verhaltensänderung/Selbstmanagement/Forschung/Behandlung/Aktive Überwachung/Berechnung/Diagnose/Andere (Multiple-Choice + Text)

NACHWEIS: Screenshot für jeden Verwendungszweck

Wird „Andere“ gewählt, ist eine Textbeschreibung zu liefern.

Tabelle 1 liefert Beispiele für Beschreibungen von bestimmungsgemäßen Verwendungen.

Tabelle 1 — Beispiele für Beschreibungen von bestimmungsgemäßen Verwendungen

Bestimmungsgemäße Verwendung	Beschreibung
Systemdienste	Gesundheits-Apps, die die Effizienz des Gesundheitssystems verbessern. Wahrscheinlich keine direkten und messbaren individuellen Gesundheitsergebnisse. Dazu gehören beispielsweise elektronische Verschreibungssysteme, elektronische Plattformen mit Gesundheitsaufzeichnungen und Stationsleitungssysteme [45].
Informieren	Gesundheits-Apps, die Informationen und Ressourcen für jedermann oder für Personen, die bestimmte Gesundheitsprobleme haben oder haben könnten, bereitstellen. Das kann Informationen über bestimmte Gesundheitsthemen oder eine gesunde Lebensweise beinhalten. Dies sind beispielsweise Apps, die ein Gesundheitsproblem und seine Behandlung beschreiben, die Ratschläge für eine gesunde Lebensweise (wie Rezepte) bereitstellen und Apps, die auf andere Dienste verweisen [45].
Einfache Überwachung	Gesundheits-Apps, mit denen Nutzer Gesundheitsparameter für die Erstellung von Gesundheitstagebüchern aufzeichnen können. Diese Informationen werden nicht mit anderen geteilt oder an diese gesendet. Dies sind beispielsweise Informationen zur Gesundheitsverfolgung wie etwa aus Fitness-Uhren, Symptom- oder Gemütstagebüchern [45].
Kommunikation	Gesundheits-Apps für die Zweiwege-Kommunikation zwischen jedermann oder Personen, die bestimmte Gesundheitsprobleme haben oder haben könnten und Gesundheitsfachkräften, informellen Pflegern, Fremdorganisationen oder Leidensgenossen. Die Gesundheitsberatung wird von einer Gesundheitsfachkraft mit Hilfe der App, nicht von der App selbst übermittelt. Dies sind beispielsweise Instant-Messaging-Apps für Gesundheit und Wohlfahrt, Beratungssoftware in Form von Videokonferenzen und Plattformen für die Kommunikation mit informellen Pflegern oder Gesundheitsfachkräften [45].
Vorbeugende Verhaltensänderung	Gesundheits-Apps, die dazu dienen, das Verhalten des vorgesehenen Benutzers, zum Beispiel in Bezug auf Rauchen, Essen, Alkohol, sexuelle Gesundheit, Schlafen und Sport zu verändern. Sie werden den vorgesehenen Benutzern von einer Gesundheitsfachkraft verordnet. Dies sind beispielsweise Apps für den Verzicht auf Rauchen, Apps im Rahmen von Abnehmprogrammen und Apps, die gute Schlafgewohnheiten unterstützen sollen [45].
Selbstmanagement	Gesundheits-Apps, die Personen mit bestimmten Gesundheitsproblemen bei der Pflege ihrer Gesundheit unterstützen. Dazu können Funktionen zur Symptomverfolgung gehören, die mit einer Gesundheitsfachkraft verbunden sind. Dies sind beispielsweise Apps, mit denen Nutzer Daten aufzeichnen und wahlweise an eine Gesundheitsfachkraft senden können, um besser mit ihrem Gesundheitsproblem umgehen zu können [45].
Forschung	Gesundheits-Apps, die Daten für die Forschung generieren [56]: <ul style="list-style-type: none"> — Messung der Tragweite und Verteilung eines gesundheitlichen Problems; — Feststellen der verschiedenen Ursachen oder Faktoren des Problems; — Entwickeln von Lösungen oder Eingriffen zur Vermeidung oder Linderung des Problems; — Umsetzen oder Bereitstellen von Lösungen durch Richtlinien und Programme; und/oder — Bewerten der Wirkung dieser Lösungen auf Tiefe und Verteilung des Problems.

Bestimmungsgemäße Verwendung	Beschreibung
Behandlung	Gesundheits-Apps, die die Behandlung eines bestimmten Gesundheitsproblems ermöglichen (wie zum Beispiel KVT bei Angststörungen) oder Behandlungsentscheidungen stützen. Dies sind beispielsweise Apps für die Behandlung psychischer Störungen oder anderer Zustände und Apps für den Kontakt mit Gesundheitsfachkräften, die über Behandlungen in bestimmten Situationen beraten [45].
Aktive Überwachung	Gesundheits-Apps, die Daten automatisch aufzeichnen und an eine Gesundheitsfachkraft, einen informellen Pfleger oder an eine Fremdorganisation ohne jeden Beitrag des Nutzers weiterleiten, und die in Entscheidungen zum Gesundheitsmanagement einfließen. Dies sind beispielsweise Apps, die mit Geräten wie Implantaten, am Körper oder zu Hause getragenen Sensoren verbunden sind. Die Daten werden durch die App automatisch zum Zweck der Fernüberwachung übertragen [45].
Berechnung	Gesundheits-Apps, die Berechnungen ausführen, welche wahrscheinlich gesundheitsbezogene Entscheidungen beeinflussen. Dies sind beispielsweise Apps zur Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte oder Nutzer, mit denen pflegebezogene Parameter berechnet werden, wie Frühwarnsystemsoftware [45].
Diagnose	Gesundheits-Apps, die Daten zur Diagnose eines Gesundheitsproblems einer Person oder zur Unterstützung einer Diagnoseentscheidung durch eine Gesundheitsfachkraft verwenden. Dies sind beispielsweise Apps, die Diagnosen für bestimmte Gesundheitsprobleme anhand klinischer Daten erstellen [45].

ANMERKUNG Dies ist eine Multiple-Choice-Frage für Gesundheits-Apps mit mehr als einer bestimmungsgemäßen Verwendung.

5.2.1.5 Werden Bewertungen durchgeführt, um festzustellen, ob die Gesundheits-App ein Medizinprodukt ist und, falls ja, wird eine behördliche Genehmigung eingeholt, bevor die App in einem Land zur Verfügung gestellt wird?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein

NACHWEIS: Bsp.: Je nach Land 510(k) Nummer, EUDAMED-Registrierungsnummer und CE-Zeichen, Gerätezertifizierungsliste einer benannten Stelle, Entscheidungsbaum zur geltenden Gesetzgebung mit Angaben, warum diese Gesundheits-App kein Medizinprodukt ist.

Um festzustellen, ob die Gesundheits-App ein Medizinprodukt ist, muss der App-Hersteller die/den bestimmungsgemäße(n) Verwendung/Zweck mit der in jedem Land, in dem die App zur Verfügung gestellt werden soll, geltenden Definition für Medizinprodukte vergleichen.

ANMERKUNG Diese Bewertung umfasst auch Gesundheits-Apps, die ein Teil, eine Komponente oder ein Zubehör eines Medizinprodukts sind.

5.2.1.6 Sind Gesundheitsfachkräfte an der Entwicklung der Gesundheits-App beteiligt?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein

NACHWEIS: Beschreibung, in einem Abschnitt, mit den Namen beteiligter Gesundheitsfachkräfte und Berufsverbände, Häufigkeit und Art ihrer Beteiligung und Grad ihrer Einflussnahme, mit deren Bestätigung

Gesundheitsfachkräfte müssen einbezogen werden, um ein angemessenes Verständnis für Gesundheitsanforderungen und -risiken, Hintergründe und aktuelle Gesundheitseingriffe zu schaffen. Dieses Verständnis muss in die Gestaltung der Gesundheits-App einfließen.

Wird die Gesundheits-App in verschiedenen Ländern vertrieben, sollte die Beteiligung lokaler Gesundheitsfachkräfte in Betracht gezogen werden, da sich Hintergründe und Gesundheitseingriffe zwischen Ländern unterscheiden können.

5.2.1.7 Wird bei der Entwicklung der Gesundheits-App wissenschaftliche Literatur verwendet, die ein Peer-Review durchlaufen hat?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein

NACHWEIS: Angemessen wissenschaftliche Literatur, die ein Peer-Review durchlaufen hat

Um angemessen zu sein, muss die wissenschaftliche Literatur das Verständnis für Gesundheitsanforderungen und -risiken, Hintergründe und/oder aktuelle Gesundheitseingriffe unterstützen. Dieses Verständnis muss in die Gestaltung der Gesundheits-App einfließen.

Werden der Gesundheitsbedarf und die Gesundheitsprobleme, die die App betrifft, in vielen Quellen beschrieben, sind die wichtigsten 5 bis 10 Fachartikel mit Peer-Review anzugeben.

BEISPIEL Eine systematische Übersicht vorliegender Publikationen, einschließlich akademischer Forschung, zu den Gesundheitsanforderungen der vorgesehenen Benutzer und zur aktuellen Praxis, die in Fachmagazinen, Konferenzprotokollen und Zeitschriften veröffentlicht wurden.

5.2.2 Gesundheitsrisiken

5.2.2.1 Werden die Gesundheitsrisiken der Gesundheits-App analysiert?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein

NACHWEIS: Dokumentation zur Risikoanalyse

Der Hersteller muss Gefahren feststellen und die damit verbundenen Risiken abschätzen. Wenn zutreffend, sind dabei Situationen zu betrachten, in denen die Gesundheits-App mit Schnittstellen zu anderen Produkten konfiguriert werden kann und/oder diese unterstützt (angepasst aus IEC 82304-1:2016, 4.1).

Informationen oder Daten für die Risikoabschätzung können beispielsweise (angepasst aus ISO 14971:2019, 5.5) aus folgenden Quellen bezogen werden:

- veröffentlichte Normen;
- wissenschaftliche oder technische Untersuchungen;
- Felddaten;
- Prüfungen der Gebrauchstauglichkeit bei typischen Nutzern;
- klinische Nachweise;
- Ergebnisse relevanter Untersuchungen oder Simulationen;
- Expertenmeinung;
- externe Qualitätsbewertungssysteme.

Der Hersteller der Gesundheits-App muss bekannte und vorhersehbare Gefährdungen für vorgesehene Benutzer unter normalen und fehlerhaften Bedingungen durch die Einführung und Nutzung der Gesundheits-App feststellen und dokumentieren (aus [44], Unterabschnitt 4.3).

Gesundheitsrisiken können ein übermäßiges Vertrauen, eine unangemessene Bindung an bzw. Abhängigkeit von der Gesundheits-App oder Manipulation sein, die die Unabhängigkeit von Menschen beeinträchtigen [32].

Eine Technik zur Gefahrenerkennung, die angewandt werden kann, ist die funktionale Fehleranalyse, die eine funktionale Sicht auf die Gesundheits-App wirft und für jede Funktion betrachtet, welche Sicherheitsfolgen möglich sind, wenn die Funktion:

- ausfällt, d. h. nicht verfügbar ist, wenn sie erforderlich ist;
- falsch ist, d. h. verfügbar ist, aber eine unbeabsichtigte Aktion ausführt;
- bereitgestellt wird, wenn sie nicht erforderlich ist, d. h. die Funktion funktioniert planmäßig, aber nicht zur richtigen Zeit oder außerhalb der Reihe.

(aus [44], Anlage B.1)

Eine Gesundheitsrisikoanalyse kann durch eine multidisziplinäre Gruppe, der auch ein Sicherheitsbeauftragter angehört, durchgeführt werden.

Die Risikomanagementprozesse in ISO 14971:2019 sind für Medizinprodukte geeignet und können für andere Gesundheits-Apps angewandt werden.

5.2.2.2 Sind Maßnahmen vorhanden, um die Gesundheitsrisiken der Gesundheits-App zu beherrschen?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein/Nicht zutreffend

NACHWEIS: Übersicht der Maßnahmen zur Beherrschung bestimmter Gesundheitsrisiken

Der Hersteller muss Maßnahmen zur Risikobeherrschung festlegen, mit denen Risiken auf ein annehmbares Maß verringert werden können. Maßnahmen zur Risikobeherrschung können die Schwere oder Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens oder beides verringern (ISO 14971:2019, 7.1).

Eine Risikobeherrschung kann durch Anwendung einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen erreicht werden:

- Änderungen in der Gestaltung oder Einführung von Schutzmaßnahmen in der Gesundheits-App (angepasst aus [44], Unterabschnitt 6.1);
- Verifizierung und Validierung der Gesundheits-App, zum Beispiel durch Prüfungen. Ein Prüfprogramm sollte jede der Gefährdungen umfassen und somit eine praktikierbare Demonstration dafür liefern, dass die angegebene Risikominderung erreicht wird;
- administrative und Implementierungsverfahren, zum Beispiel indem Nutzer sich registrieren müssen und geprüft wird, ob sie zu den vorgesehenen Benutzern gehören;
- Training und Briefing für Nutzer und andere Interessengruppen;
- Information zur Nutzersicherheit, einschließlich Warnhinweisen.

Warnhinweise können Alarmmeldungen sein, die den Nutzer über mögliche Fehler benachrichtigen, die zu Nachteilen oder Schäden für den Nutzer führen können, z. B. Alarm bei niedrigem Batteriestand, und Benachrichtigungen des Nutzers bei externen Unterbrechungen oder Verzögerungen, zum Beispiel bei Verlust der Netzwerkverbindung, Datenbankproblemen oder zu langem Betrieb [32].

ANMERKUNG 1 Maßnahmen zur Risikobeherrschung beziehen sich auf die Risikominderung.

ANMERKUNG 2 ‚Nicht zutreffend‘ bedeutet, dass die Gesundheits-App keine Gesundheitsrisiken birgt.

5.2.2.3 Werden die Restrisiken einer Nutzung der Gesundheits-App als annehmbar betrachtet?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein/Nicht zutreffend

NACHWEIS: Übersicht Restrisiken und Annehmbarkeit

Der App-Hersteller muss entscheiden, ob ein Gesundheitsrisiko annehmbar ist und hierfür die geltenden gesellschaftlichen Werte, die ggf. in lokalen, nationalen oder regionalen Vorschriften niedergelegt sind, berücksichtigen (angepasst aus [44], Unterabschnitt 5.1).

Ist ein Restrisiko nicht annehmbar und weitere Risikobeherrschung nicht praktikabel, kann der Hersteller Daten und Literatur sammeln und prüfen, um festzustellen, ob der Nutzen einer bestimmungsgemäßen Verwendung das Restrisiko überwiegt. Wenn diese Nachweise nicht belegen, dass der Nutzen das Restrisiko überwiegt, kann der Hersteller eine Veränderung der Gesundheits-App oder ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in Betracht ziehen. Sonst bleibt das Risiko unannehmbar (angepasst aus ISO 14971:2019, 7.4).

ANMERKUNG ‚Nicht zutreffend‘ bedeutet, dass die Gesundheits-App keine Gesundheitsrisiken birgt.

5.2.2.4 Beschreibung, wenn die Gesundheits-App vor dem Gebrauch die Genehmigung einer Gesundheitsfachkraft erfordert.

ZWECK: Inhalt des Labels

MÖGLICHE ANTWORTEN: Text

Wird eine Textantwort angegeben, enthält das Qualitätslabel der Gesundheits-App: ‚[Hier] ankreuzen, wenn die App die Genehmigung einer Gesundheitsfachkraft erfordert‘. Wird grundsätzlich keine Genehmigung einer Gesundheitsfachkraft vor dem Gebrauch verlangt, ist keine Textantwort erforderlich und die Meldung erscheint nicht auf dem Label.

5.2.2.5 Werden mögliche Kunden und Nutzer der Gesundheits-App auf die Gesundheitsrisiken, Gegenanzeigen und Nutzungseinschränkungen aufmerksam gemacht?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein

NACHWEIS: Screenshots mit Hinweisen zu Gesundheitsrisiken, Gegenanzeigen und Nutzungseinschränkungen und Quellen der Screenshots

Der App-Hersteller muss Gegenanzeigen, potenzielle Risiken und Nutzungseinschränkungen dokumentieren. Zum Beispiel Umgebungsbedingungen oder Patientenzustände, unter denen die App oder angeschlossene Geräte unzuverlässig sein können (z. B. Tätowierungen, die optische Sensoren behindern, keine Nutzung in der Schwangerschaft, Nutzung nur in einem bestimmten Temperaturbereich) [32].

Die Kontraindikationen können Gesundheitsprobleme und Symptome umfassen.

Wird das Restrisiko insgesamt als annehmbar beurteilt, muss der Hersteller die Nutzer über signifikante Restrisiken informieren und die erforderlichen Informationen in der Produktinformation einfügen, um diese Restrisiken offenzulegen (angepasst aus ISO 14971:2019, Abschnitt 8).

Stellt die Gesundheits-App Empfehlungen (z. B. allgemeine Richtlinien) zur Gesundheit bereit, muss der App-Hersteller die möglichen Risiken für die Patientensicherheit und Maßnahmen zu ihrer Beherrschung offenlegen. Bietet die Gesundheits-App eine Gesundheitsberatung an (z. B. Unterstützung bei bestimmten und personenbezogenen Gesundheitsentscheidungen), sollte darauf hingewiesen werden, dass die Nutzung der App kein Arzt-Patienten-Verhältnis oder die Empfehlung, Meinung oder Diagnose einer Gesundheitsfachkraft ersetzt. Nutzer sollten vor Updates durch mögliche Funktionsfehler, gesundheitsbezogene Informationen oder andere sensible Daten gewarnt werden [32].

Ergibt die Forschung, dass keine Gegenanzeigen, Gesundheitsrisiken oder Nutzungseinschränkungen zu erwarten sind, oder dass durch die Art der Gesundheits-App Gesundheitsrisiken unmöglich und Gegenanzeigen und Nutzungsbeschränkungen nicht zutreffend sind, muss dies auch möglichen Kunden und Nutzern der Gesundheits-App verdeutlicht werden.

5.2.2.6 Ist ein Prozess zur Erfassung und Prüfung von Sicherheitsbedenken und Störungen der Gesundheits-App vorhanden?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein/Nicht zutreffend

NACHWEIS: Screenshots, die zeigen, wie Nutzer Störungen oder Probleme melden können und Quellen der Screenshots, geeignete Standardarbeitsanweisung (SOP, en: Standard Operating Procedure)

Dieser Prozess geht über die Gesundheits-App selbst hinaus und muss die Auswirkung auf Nutzer, verbundene Prozesse der Gesundheitspflege und Änderungen der bestimmungsgemäßen Verwendung umfassen (angepasst aus [44], Unterabschnitt 7.2). Abhängig von der bestimmungsgemäßen Verwendung kann er die Anwendung eines Erkennungs- und Reaktionsmechanismus bei unerwünschten negativen Wirkungen für den Nutzer beinhalten [32].

Der Prozess muss (angepasst aus [44], Unterabschnitt 7.2)

- Nutzern der Gesundheits-App die Meldung von Störungen ermöglichen, die sie festgestellt haben, oder von Problemen, die ihrer Meinung nach die Patientensicherheit beeinträchtigen können,
- eine Kommunikationsmöglichkeit bieten,
- sicherstellen, dass vom App-Hersteller angemessene und ausreichende Mittel für die Bearbeitung und Lösung der gemeldeten Störung bereitgestellt werden,
- Kunden und Nutzern die Möglichkeit bieten, auf Sicherheitswarnungen oder -informationen des App-Herstellers zu reagieren,
- die Führung von Aufzeichnungen über Sicherheitsstörungen, mit ihrer Bearbeitung und Lösung umfassen und
- die Führung von Aufzeichnungen über mögliche Gefährdungen und ihre Lösung umfassen.

Der Hersteller muss die erfassten Informationen auf eine mögliche Sicherheitsrelevanz prüfen, insbesondere darauf, ob (aus ISO 14971:2019, 10.3)

- zuvor unerkannte Gefährdungen oder gefährliche Situationen vorliegen,
- ein geschätztes Risiko aus einer Gefahrensituation nicht mehr annehmbar ist,
- das Restrisiko insgesamt im Vergleich zum Nutzen der bestimmungsgemäßen Verwendung nicht mehr annehmbar ist oder
- sich der allgemein anerkannte Stand der Technik verändert hat.

Der App-Hersteller kann möglicherweise nicht mit den Nutzern kommunizieren, es sei denn, die Nutzer stimmen dem Empfang solcher Informationen zu.

ANMERKUNG 1 Hersteller von Medizinprodukten wenden üblicherweise ISO 14971:2019 für das Risikomanagement und ISO 13485:2016 für das Qualitätsmanagement während der Lebensdauer eines Medizinprodukts an.

ANMERKUNG 2 ‚Nicht zutreffend‘ bedeutet, dass die Gesundheits-App keine Gesundheitsrisiken birgt.

5.2.3 Ethik

5.2.3.1 Werden ethische Aspekte der Gesundheits-Apps mit den vorgesehenen Benutzern und Gesundheitsfachkräften bewertet?

ZWECK: Farbkodierung

MÖGLICHE ANTWORTEN: Ja/Nein

NACHWEIS: Die Namen betroffener Nutzer und Gesundheitsfachkräfte und von Nutzer- und Berufsverbänden, diskutierte ethische Themen, Aspekte und Lösungen