

# Kapitel 15 Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps

Matthias Brönnner, Sven Meister, Bernhard Breil, Urs-Vito Albrecht



[www.charismha.de](http://www.charismha.de)

aus:



**Zitieren als:**

Brönnner, M.; Meister, S.; Breil, B. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 320–340. urn:nbn:de:gbv:084-16040812106.

<http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60022>

Version: V.01.3 - 20160424

**Zitieren als:**

Brönnner, M.; Meister, S.; Breil, B. & Albrecht, U.-V.: Kapitel 15. Orientierung für Hersteller von Gesundheits-Apps. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.), Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover, 2016, S. 320–340. urn:nbn:de:gbv:084-16040812106. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=60022>



## 1 Ziele

Im vorliegenden Kapitel werden Aspekte herausgestellt, die für die qualitativ angemessene Entwicklung von Gesundheits-Apps für Hersteller von Relevanz sind, unabhängig davon, ob diese ein Medizinprodukt herstellen oder nicht. Hersteller, von großen Firmen über kleine Start-Ups und Hobby-Entwicklerinnen und -Entwickler, verfügen nicht zwangsläufig über das Wissen, welches eine qualitätsgesicherte Entwicklung ausmacht. Es werden deshalb Anforderungen dargestellt, die sich an allgemeinen Qualitätskriterien orientieren und bei der Wahl und Umsetzung geeigneter Entwicklungs- und Vertriebsprozesse von Herstellern zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus wird die Umsetzung der Anforderungen am Lebenszyklus einer App demonstriert. Anschließend werden relevante Gesetze, Normen und Leitlinien überblicksartig dargestellt. Diese Information kann als Basis für die Erstellung von Handreichungen für Hersteller herangezogen werden.

## 2 Einführung

Die „Produktion“ einer App für Smartphones, Tablets oder andere App-fähige Geräte ist mittlerweile unkompliziert und nahezu für jeden Menschen mit einem technisch-informatischen Grundverständnis zu verwirklichen. Die technischen Voraussetzungen hinsichtlich der Produktionsumgebung sind gering und die Zugangsbarrieren niedrig: lediglich ein Rechner mit Internetzugriff ist notwendig, um hierauf die gewünschte Entwicklungsumgebung zu installieren, die als Werkzeug zur App-Entwicklung dient. Das Angebot an Apps und auch speziell an Gesundheits-Apps ist daher riesig. Für alle relevanten Betriebssysteme (iOS, Android, Windows etc.) stehen Entwicklungsumgebungen zum Download bereit. Sie können entweder kostenlos oder für wenig Geld auf den eigenen Rechner geladen und installiert werden. Die Vermarktung von Apps ist sehr einfach zu handhaben, da die Anbieter der Entwicklungsumgebungen gleichzeitig auch die Vertriebsplattformen, die „App Stores“, bereitstellen. Mit wenigen weiteren Mausklicks steht die App weltweit zur Verfügung. Gleichwohl ist die Produktion lediglich ein kleiner Ausschnitt aus der Realität der Wertschöpfungskette, denn was ist ein Produkt ohne Service und andere Dienstleistungen wert? Gerade hieran mangelt es den meisten verfügbaren Apps, die mehr oder weniger anonym über App-Stores verteilt werden.

Die Wirtschaft sieht besonders in gesundheitlichen Anwendungsfeldern ein enormes Potenzial für Apps, um sowohl die Versorgungslage der Menschen zu verbessern als auch neue Geschäftsfelder zu erschließen. Die Vielzahl von Apps zur „Gesundheit“ lässt keinen Zweifel offen, dass Entwickler dies ebenso sehen. Doch anders als bei der Entwicklung von Spielen oder Messenger-Apps gelten insbesondere für den medizinischen Einsatzbereich spezielle gesetzliche Regelungen, die oftmals den App-Herstellern nicht bekannt sind. Da aber „Unwissenheit bekanntlich nicht vor Strafe schützt“, geht der Hersteller Risiken ein, wenn er sich nicht informiert und/oder sich nicht entsprechend den gesetzlichen Vorgaben verhält. Dies kann empfindliche Strafen nach sich ziehen.

### 3 Problemstellung

Gerade weil die Barrieren zur Entwicklung und Verbreitung für den Einzelnen oder die Einzelne sehr niedrig sind und Kontrollen des Vertriebs, namentlich durch die App Stores, sich im Wesentlichen nur auf Vorgaben des bereitstellenden Konzerns konzentrieren, sind die Hersteller größtenteils auf sich gestellt. Schließlich verbleibt bei ihnen auch das größte (Haftungs-) Risiko für ihr Produkt und sie sind dadurch in der Pflicht, sich über die Gegebenheiten des Marktes und seine regulatorischen Anforderungen sowie bindende Vorgaben zu informieren. Und diese sind zahlreich vorhanden, insbesondere im Gesundheitsbereich aufgrund dessen potenzieller gesundheitsgefährdender Risiken (Kapitel 8) und der allgemeinen sensiblen Thematik im Kontext mit persönlichen Gesundheitsdaten (Kapitel 10). Abgesehen davon gibt es Anforderungen, die auch zu berücksichtigen sind, wenn es sich nicht um spezielle Gesundheits-Apps (im Sinne von regulierten Medizinprodukten, s. auch Kapitel 11) handelt.

### 4 Begriffe und Festlegungen

#### 4.1 Interessengruppen

Zu Gesundheits-Apps lassen sich grob Nutzer von Anbietern (Inverkehrbringer), Entwicklern (Hersteller) und Regulatoren abgrenzen (s. Kapitel 1 und 2). Nutzerinnen und Nutzer sind im Gesundheits-App-Kontext die Menschen, die als primäre Zielgruppe anzusehen sind, also Gesundheitsinteressierte und/oder erkrankte Menschen, deren Angehörige, aber genauso professionelle Berufsgruppen aus dem Gesundheitsumfeld. Nutzer sind in der Regel auch als Betreiber der Apps anzusehen. Der Vertrieb erfolgt hauptsächlich über die offiziellen Mobilplattformen, über die Anbieter selbst, aber auch andere („Dritte“), wie z. B. Firmen, Krankenversicherungen, Selbsthilfeorganisationen und Vereine, Krankenhäuser und Privatpersonen. Letztere können auch als Entwicklerinnen und Entwickler von Apps fungieren, genauso wie Firmen etc. Schließlich gibt es die Gruppe der Regulatoren, die neben einer überwachenden Funktion über die Einhaltung geltenden und Anpassung zukünftigen Rechts auch eine lenkende Position des Marktes durch Abwägung von Interessenlagen zu Gunsten sämtlicher Mitbürgerinnen und Mitbürger einnehmen. In diesem Kapitel liegt der Fokus auf den Herstellern von Gesundheits-Apps, die im Laufe der Entwicklung einer App verschiedene Qualitätsstandards und Normen beachten müssen.

Interessengruppen

#### 4.2 Apps und die Abgrenzung als Medizinprodukt

Der Begriff „App“ stellt eine Kurzform des englischen Begriffs „Application“ dar und unterstreicht den funktionellen Charakter, den diese Software unterstützt. Apps erweitern Mobilgeräte um vielfältige Funktionalitäten (s. insbesondere Kapitel 1 „Begriffsbestimmung“) welche auch dazu führen können, dass der Bereich der Medizinprodukte berührt wird.

Apps im Medizinprodukte-Kontext

Gesundheits-Software und damit Gesundheits-Apps dienen dem Management, der Erhaltung und der Verbesserung der individuellen Gesundheit oder der Versorgung<sup>1</sup>. Zum Medizinprodukt wird eine App, wenn der Hersteller der App eine medizinische Zweckbestimmung entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zuweist (s. ausführlich Kapitel 11). Diese Zweckbestimmung umfasst im Wesentlichen den Einsatz zur Diagnose, Therapie, zum Monitoring oder als Hilfsmittel zur Kompensation oder Linderung von Erkrankungen, Verletzungen oder Behinderungen.

#### 4.3 Normen und harmonisierte Normen

Im Rahmen der Normung werden Regeln, Leitlinien oder Merkmale durch anerkannte Organisationen und ihre Normungsgremien erarbeitet und in Form von Normen herausgegeben (EN 45020:2007-03). Diese legen die Anforderungen fest, die von einem Produkt bzw. einer Dienstleistung erfüllt werden müssen, um deren Zweckdienlichkeit sicherzustellen (de Anda González 2012). Bei harmonisierten Normen handelt es sich um Normen, die zum jeweiligen Gegenstand der Normung von verschiedenen Normungsorganisationen angenommen wurden und eine Austauschbarkeit von Produkten, Prozessen oder Dienstleistungen und zugehörigen Prüfprozessen

Normen

Harmonisierte Normen

<sup>1</sup> entspr. Definition; „Health Software“, IEC CDV 82304-1, 3 terms and definitions, 3.6

gewährleisten sollen. Normen können beispielsweise bezogen auf Regionen, z. B. die Europäische Union, aber auch international harmonisiert werden (de Anda González 2012). Innerhalb des Europäischen Binnenmarktes dienen harmonisierte Normen der Stützung des freien Verkehrs von Waren und Dienstleistungen. Für den deutschsprachigen Raum sind derzeit keine Normen oder Standards für die Entwicklung von Gesundheits-Apps im Allgemeinen verfügbar. Für Gesundheits-Apps, die ein Medizinprodukt darstellen, legt das entsprechende Gesetz die Anforderungen dar und verweist auf harmonisierte Normen.

## 4.4 Qualität

### Qualitätsbegriff

„Wann ist eine App eine qualitativ hochwertige App?“ – diese Frage ist relevant und gleichfalls verhältnismäßig schwer zu beantworten, da der Qualitätsbegriff an sich viel Spielraum für Diskussionen liefert. Im Verlauf dieses Kapitels wird auf industrieübliche Definitionen zurückgegriffen, die in Normen getroffen wurden<sup>2</sup>. Qualität wird hier als der Grad aufgefasst, zu dem ein Satz inhärenter Merkmale klar definierter Anforderungen erfüllt ist. Diese Anforderungen können allerdings variieren. Qualität gehört zum Selbstverständnis eines jeden Produkts. Der Qualitätsbegriff und Qualitätsmanagementprozesse, wie sie in der Normenfamilie 900x (insbesondere in der ISO 9001) abgebildet sind, bilden für eine Vielzahl von Branchen, z. B. Automobilbranche, die Ausgangsbasis der Produktion. Im Bereich der Produktion von Gesundheits-Apps gibt es eben dieses Selbstverständnis nicht und es herrscht derzeit wenig Klarheit darüber, welche Qualitätskriterien überhaupt herangezogen werden können, sollen oder gar müssen. Gleichwohl gibt die ISO 250xx Normenreihe klare Vorgaben zum Umgang mit Qualität im gesamten Lebenszyklus einer Software im Allgemeinen und ist ebenso auf Apps anwendbar. Berücksichtigung findet sie allerdings eher selten, wenn der Markt für Apps in seiner Gesamtheit betrachtet wird.

### Qualitätsbegriff in der Normenfamilie 900x

### Qualität und Medizinprodukte

Für Apps, die Medizinprodukte darstellen, gibt es mit der IEC 62304 und weiteren Normen konkretisierte Anforderungen, die im regulatorischen Rahmen als Minimum berücksichtigt werden müssen. Aber auch hier steht zur Diskussion, ob diese nun vollständig die notwendige (und erwartete) Qualität sicherstellen. Zudem gibt es einen wesentlichen Unterschied im Qualitätsverständnis der ISO 9001 zu dem Verständnis der die Anforderungen an Management-Systeme für das Design und die Herstellung von Medizinprodukte, wie es in der ISO 13485 beschrieben ist: Der Grad der Qualität gemäß ISO 9001 drückt sich durch die Befriedigung der explizit geäußerten und impliziten Anforderungen bzw. Bedürfnisse der betreffenden Interessengruppen aus – respektive die Kundenzufriedenheit, welche kontinuierlich verbessert wird. Bei der ISO 13485 steht stattdessen schlichtweg die Sicherheit der Patientinnen und Patienten im Vordergrund.

## 5 Qualitätskriterien

### 5.1 Anwendungsbezogene Qualitätskriterien<sup>3</sup>

### Allgemeine Qualitätskriterien für Software

In der ISO 25010 werden allgemeine Qualitätskriterien für Software beschrieben, die sich auch auf Gesundheits-Apps anwenden lassen. In besagter Norm stellen sich aus Anwendersicht im Wesentlichen fünf Aspekte von Qualität im Nutzungskontext dar. Hiernach ist eine qualitativ hochwertige Software für den angedachten Zweck (1) und flexibel darüber hinaus einsetzbar sowie auch geeignet (2), die Ziele der Nutzerinnen und Nutzer vollständig und richtig (Effektivität) und effizient (3) zu erreichen. Sie soll dabei risikofrei (4) im Blick auf den wirtschaftlich/sozialen Status, die Gesundheit oder die Umwelt sein. Eine solche Software führt zur Zufriedenheit (5) des Nutzers durch Erfüllung seiner Bedürfnisse, zu denen der praktische Nutzen, den er aus der App ziehen kann, sowie die persönliche Nutzungsfreude und der physische Komfort, den die App bietet, zählen. Der Nutzer oder die Nutzerin darf darauf vertrauen, dass sich die App wie beabsichtigt verhält. Um diese Aspekte zu erfüllen, muss die App ihrerseits eine hohe Qualität in produktbezogenen Bereichen erfüllen.

<sup>2</sup> Auf den Begriff der Qualität von Apps im Nutzerkontext wurde in Kapitel 13 ausführlich eingegangen.

<sup>3</sup> Für Medizinprodukte werden die „Grundlegenden Anforderungen“ der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG im Anhang I berücksichtigt, für Gesundheits-Apps im Allgemeinen die ISO/IEC 25010:2011, Systems and software engineering – Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and software quality models und PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice

Ein Teil dieser Aspekte wird für Medizinprodukte explizit durch die „Grundlegenden Anforderungen“ – hauptsächlich in den Abschnitten 1, 2, 3 und 6a – gefordert. Aber auch die Anwendung aller anderen in der ISO 25010 aufgeführten anwendungsbezogenen Qualitätskriterien ist für Medizinprodukte deutlich zu empfehlen.

## 5.2 Produktbezogene Qualitätskriterien

### 5.2.1 Qualitätskriterien für Software

Die ISO 25010 Norm differenziert zwischen verschiedenen Aspekten, die im Folgenden benannt und anschließend erläutert werden (Tabelle 1). Sie werden ergänzt durch Elemente der PAS 277:2015<sup>4</sup> und der „Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter“ (Düsseldorfer Kreis 2014). Ferner werden die „Grundlegenden Anforderungen“ für Medizinprodukte herangezogen.

#### Qualitätskriterien für Software

**Tabelle 1:** Qualitätskriterien.

Kriterium	Erläuterungen
<b>Funktionalität</b> Aspekte, die die beabsichtigte Funktion berücksichtigen, die für die Nutzer, andere Interessengruppen und das Umfeld relevant sind.	Unter spezifizierten Bedingungen muss die App die vorgesehenen und implizierten Bedürfnisse der Nutzer befriedigen (Funktionstauglichkeit): einerseits müssen alle festgelegten Aufgaben und Benutzerziele (funktionale Vollständigkeit) berücksichtigt werden, die vorhandenen Funktionen aber auch korrekt umgesetzt sein und somit richtige Ergebnisse mit der benötigten Präzision liefern.
<b>Effizienz</b> Aspekte, die sich auf das Verhältnis zwischen eingesetzten Mitteln und erbrachter Leistung beziehen.	Inwiefern eine Software als effizient anzusehen ist, lässt sich über das Verhältnis zwischen erbrachter Leistung und dem für das Erbringen der Leistung nötigen Ressourcenaufwand unter definierten Bedingungen beschreiben: Idealerweise sind z. B. die Reaktionszeiten der Software auf Nutzereingaben, aber auch die für das Abarbeiten der gestellten Aufgaben benötigten Zeiten gering (kurze Bearbeitungszeiten bzw. hohe Durchsatzraten, was einem idealen Zeitverhalten entspricht). Gleichzeitig sollten die zur Verfügung stehenden Ressourcen nur in angemessener Weise beansprucht werden (Schonung von Ressourcen).
<b>Kompatibilität</b> Aspekte, die die Möglichkeit der Zusammenarbeit bzw. Koexistenz mit anderen Produkten bzw. Systemen betreffen.	Mit dem Begriff „Kompatibilität“ wird die Verträglichkeit der App mit anderen Produkten, Systemen oder Komponenten beschrieben. Eine App erfüllt in diesem Zusammenhang ihre Funktion effizient und ohne nachteilige Auswirkungen auf andere Programme, die gleichzeitig laufen und sich gemeinsame Ressourcen teilen (Koexistenz). Auch kann sie, z. B. über den Einsatz standardisierter Formate zur Datenspeicherung oder über entsprechende Schnittstellen Informationen mit anderen Apps oder Systemen austauschen bzw. selbst auch von anderen Apps zur Verfügung gestellte Informationen verwenden (Interoperabilität).
<b>Gebrauchstauglichkeit</b> Aspekte, die über eine zielgruppenspezifische Bedienung hinaus mehrere Nutzergruppen ansprechen (Barrierefreiheit) und das Nutzungserleben berücksichtigen.	Hiermit wird der Grad beschrieben, in dem bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend in einem bestimmten Nutzungskontext erreicht werden können. Für die Nutzer muss leicht erkennbar sein, dass das Produkt für ihre Bedürfnisse geeignet ist (Angemessenheit). Die Bedienung der Anwendung soll leicht zu erlernen sein (Erlernbarkeit) bzw. allgemein die Bedienung und Steuerung der App so einfach gestaltet sein, wie dies unter den gegebenen Bedingungen möglich ist (Bedienbarkeit). Auch sind die Anwender durch Implementierung entsprechender Schutzmechanismen vor Fehlbedienungen zu schützen (Benutzerfehlerschutz). Eine gute Benutzerschnittstelle ermöglicht zudem eine ansprechende und für die Anwender angenehme Interaktion mit der App (Ästhetik der Benutzeroberfläche), die auch Menschen mit unterschiedlichsten körperlichen und psychischen Eigenschaften und Fähigkeiten die Nutzung der Software ohne Einschränkungen ermöglicht (Zugänglichkeit).

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

<sup>4</sup> PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice

Kriterium	Erläuterungen
<p><b>Verlässlichkeit</b> Aspekte, die eine verlässliche Funktionalität und Verfügbarkeit berücksichtigen.</p>	<p>Die App erfüllt im Normalbetrieb zuverlässig die an sie gestellten Aufgaben (Reife). Hierzu gehört auch, dass die benötigten Komponenten betriebsbereit und zugänglich sind (Verfügbarkeit). Bei Auftreten von Hardware- oder Softwarefehlern soll die App dennoch weiter lauffähig sein (Fehlertoleranz). Zudem sollen sich im Falle einer Unterbrechung oder einer Störung die betroffenen Daten bzw. der vorige Zustand wiederherstellen lassen (Wiederherstellbarkeit).</p>
<p><b>Datenschutz</b> Aspekte, welche die informationelle Selbstbestimmung der Nutzer sowie des Nutzerumfelds berücksichtigen.</p>	<p>Die App schützt die ihr anvertrauten Informationen und Daten, sodass nur berechnete Personen bzw. andere Produkte oder Systeme Zugriff auf diese Daten erhalten. Dies kann auch ein mehrstufiges Verfahren zur Verwaltung bzw. Erteilung von Zugriffsberechtigungen einschließen. Hierüber wird Vertraulichkeit gewährleistet. Ebenso müssen sich die Handlungen der Beteiligten eindeutig auf den jeweils Ausführenden – sowohl die Nutzer, als auch die beteiligten Unternehmen – zurückführen lassen (Verantwortlichkeit).</p>
<p><b>Datensicherheit</b> Aspekte, die die Sicherheit der Daten betreffen.</p>	<p>Neben unbefugten Zugriffen müssen auch Datenmanipulationen ausgeschlossen und so die Integrität der Daten gewährleistet werden. Zugriffe auf die Daten sowie deren Veränderung und sonstige Ereignisse müssen in der App nachvollzogen werden können (Nichtabstreitbarkeit).</p>
<p><b>Wartbarkeit</b> Aspekte, die Wartung und Pflege mit dem Ziel der kontinuierlichen Erbringung des Dienstes berücksichtigen.</p>	<p>Apps haben oft einen modularen Aufbau und setzen sich somit aus unterschiedlichen Komponenten zusammen (Modularität), die sich teils je nach Bedarf auch als Bausteine in anderen Apps verwenden lassen (Wiederverwendbarkeit). Als ein Beispiel für entsprechende modulare Komponenten seien hier solche genannt, die auf dem Model-View-Controller-Konzept beruhen und bei denen leicht eine Trennung zwischen inhaltlichen Aspekten (der jeweiligen App) und der (wiederverwendbaren) Darstellungskomponente erfolgen kann. Um die Wiederverwendbarkeit insgesamt zu fördern müssen Schnittstellen, über die die Module mit anderen Teilen in Verbindung treten können exakt spezifiziert und die Module ebenso ausführlich dokumentiert werden wie dies für alle anderen Aspekte der App gilt. Jede Änderung einer Komponente – und sei es nur minimal – kann bereits Auswirkungen auf andere Teile der App haben.</p> <p>Bei der Entwicklung ist zudem darauf zu achten, dass die Auswirkungen von Änderungen, inklusive der daraus möglicherweise entstehenden Mängel und Fehler nachverfolgbar sind bzw. die anzupassenden Teile der App identifiziert werden können (Analysierbarkeit). Der Wartungsprozess selbst, von Anpassungen der App durch die Entwickler bis hin zum Einspielen von Updates durch die Endverbraucher muss dergestalt möglich sein, dass dadurch keine neuen Mängel entstehen oder sich die bestehende Produktqualität verschlechtert (Änderbarkeit). Weiterhin müssen die Kriterien der Testbarkeit erfüllt werden, womit gemeint ist, dass es einerseits möglich sein muss, Testkriterien zur Überprüfung der App aufzustellen und die daraus resultierenden Tests dann auf effiziente und effektive Weise durchzuführen (Testbarkeit).</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Kriterium	Erläuterungen
<p><b>Portabilität</b> Aspekte, die die Anpassungsfähigkeit an unterschiedliche Nutzungsumgebungen betreffen.</p>	<p>Die App soll für unterschiedliche oder sich noch entwickelnde Hardware, Software oder andere operative oder Nutzungsumgebungen anpassbar sein (Anpassungsfähigkeit). Dies schließt insbesondere auch mit ein, dass die App für ein bestimmtes mobiles Betriebssystem idealerweise auf unterschiedlichen Geräten (mit unterschiedlicher technischer Ausstattung und Betriebssystemversionen) lauffähig sein soll. Zum Themenkreis Portabilität gehört auch, dass eine App ein anderes Produkt, das für den gleichen Einsatzzweck unter gleichen Bedingungen entwickelt wurde ersetzen können soll (Austauschbarkeit). Zudem muss sich die App unter gegebenen Bedingungen erfolgreich installieren und deinstallieren lassen (Installierbarkeit).</p>
<p><b>Nutzersicherheit in Bezug auf die Gesundheit</b> Aspekte, die dem Schutz der körperlichen Integrität bzw. der Gesundheit der Anwender dienen.</p>	<p>Bei der Erstellung der App müssen nach dem Stand der Technik alle Maßnahmen ergriffen werden die dazu dienen können, mögliche Risiken weitgehend auszuschalten oder zumindest zu minimieren und so die Sicherheit der Anwender sowie die Integrität der erfassten und verarbeiteten Daten zu gewährleisten. Hierzu muss ein Sicherheitskonzept aufgestellt und bei der Entwicklung beachtet werden. Können Risiken nicht ausgeschlossen werden, sind Schutzmechanismen zu implementieren, z. B. indem Anwender über Alarm- bzw. Benachrichtigungsfunktionen über das Auftreten eines möglichen Problems informiert werden. Zudem müssen sie über Risiken, die sich nicht ausschalten lassen oder für die keine angemessenen Schutzmaßnahmen ergriffen werden können angemessen informiert werden.</p>
<p><b>Rechtskonformität</b> Aspekte, die Konformität zu sämtlichen berührenden Rechtsbereichen berücksichtigen.</p>	<p>Die App-Entwickler müssen die anwendbaren und aktuellen Bestimmungen zum Datenschutz, der Medizinproduktegesetzgebung sowie den relevanten Standards recherchieren und diese Informationen in den Entwicklungsprozess integrieren.</p>
<p><b>Transparenz</b> Aspekte, welche die Nutzer in die Lage versetzen eine informierte Entscheidung zur Nutzung zu treffen, berücksichtigen.</p>	<p>Weitestmögliche Transparenz bezüglich aller das Produkt betreffenden Aspekte ist ein wichtiger Faktor bei jeglicher Kommunikation mit der Kundschaft und kann auch dazu genutzt werden, sich gegenüber den Mitbewerbern hervorzuheben. Dies schließt neben offener Kommunikation über die eingesetzten Techniken, Angaben zu den Quellen und Qualifikationen derer, die an der Entwicklung beteiligt waren auch das Offenlegen von Informationen zum Hersteller selbst mit ein und ebenso, ob eventuelle Interessenkonflikte vorliegen. Die Berichterstattung sollte in standardisierter Form erfolgen, z. B. einer App-Synopse wie sie von Albrecht, Pramann und von Jan (2014) vorgeschlagen wurde und die aggregierten Informationen an prominenter Stelle veröffentlicht werden, z. B. (verlinkt) in den Beschreibungen der App Stores, aber auch in den Apps selbst. Die Berichterstattung sollte folgende Bereiche abdecken:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Impressum:</b> Informationen zum Hersteller selbst, einschließlich vollständiger Kontaktdaten sowie Metadaten zur jeweiligen App (Versionsnummer, Datum der letzten Aktualisierung etc.).</li> <li>• <b>Rationale:</b> Angaben zum Anwendungszweck, den Zielgruppen an die sich die App richtet und ob es sich um ein Medizinprodukt handelt.</li> <li>• <b>Funktionalität:</b> Beschreibung der Funktionen der App inklusive möglicher Einschränkungen, die sich bei ihrem Einsatz ergeben, zudem Angaben dazu, welche Maßnahmen ergriffen wurden, um eine gute Gebrauchstauglichkeit zu erreichen und dies schließt auch Angaben zur Barrierefreiheit mit ein.</li> <li>• <b>Validität und Zuverlässigkeit:</b> Mitteilung darüber auf welchen Quellen die Inhalte und Funktionen der App beruhen und welche Methoden zur Qualitätssicherung angewendet wurden.</li> <li>• <b>Umgang mit den Daten:</b> Hierunter fallen Aspekte wie die Freiwilligkeit der Datenerfassung und wie Anwender eine Löschung erreichen können wenn dies gewünscht ist und alle den Datenschutz und die Datensicherheit betreffenden Aspekte, sowohl bei der Speicherung als auch bei etwaiger Übertragung von Daten.</li> </ul>

## 6 Anwendung im App-Lebenszyklus

In diesem Abschnitt wird die Umsetzung der Qualitätskriterien im Lebenszyklus einer App praktisch dargestellt, um den Zusammenhang darzulegen. Die besonderen Anforderungen an Apps, die Medizinprodukte sind, werden entsprechend hervorgehoben. Es lassen sich klassisch mehrere Phasen in der App-Erstellung in Form eines „Lebenszyklus“ beschreiben. Kurz dargestellt umfasst der Softwarelebenszyklus die folgenden Schritte:

- Planung und Systemanalyse (s. Absatz 6.1),
- Design der App (s. Absatz 6.2),
- Implementierung (s. Absatz 6.3),
- Integration in die bestimmungsgemäße Systemumgebung (s. Absatz 6.4),
- Testung (s. Absatz 6.4),
- Freigabe und Veröffentlichung (s. Absatz 6.5),
- Wartung (s. Absatz 6.6),
- Außerbetriebnahme.

Zudem gibt es unterstützende Prozesse des Konfigurationsmanagements, des Risikomanagements und der Problemlösung zu berücksichtigen. Die einzelnen Schritte des Software-Lebenszyklus müssen nicht notwendiger Weise immer in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden. So findet beispielsweise bei einer agilen Vorgehensweise die Testung jeweils bereits nach Implementierung einer Komponente oder in festgelegten Zeitabständen statt und nicht (nur) nach Abschluss der Implementierung.

### 6.1 Planung und Systemanalyse

#### Planung, Systemanalyse

Die Planung einer App umfasst in der Regel mehrere Aspekte, die neben der tiefergehenden Betrachtung und Analyse des durch die App zu lösenden Problems, auch die konkrete Projektplanung berücksichtigen soll.

#### 6.1.1 Problemanalyse und Identifizierung des App-Auftrags

Es ist ratsam, eine detaillierte Analyse des zu lösenden Problems und des Auftrags der App anzugehen, bevor die erste Zeile Code geschrieben wird. Je intensiver dieser Schritt betrieben wird, desto effizienter wird im weiteren Verlauf die Umsetzung der Idee in ein Produkt sein. In der Regel sind es nicht technische, sondern im Vorfeld nicht ausreichend berücksichtigte rechtliche, organisatorische und ökonomische Aspekte, die ein Projekt aufhalten oder vorzeitig enden lassen. Die Weichenstellung zum Medizinprodukt erfolgt bereits hier, indem der Zweck der App und die Risiken zu diesem Zeitpunkt erörtert werden.

Bei der Analyse sollten daher folgende beispielhaft aufgeführte Themen betrachtet werden:

- Beabsichtigter Zweck und Anwendungsumfeld der App,
- Zielgruppe und deren besonderen Bedürfnisse und Anwendungsfälle,
- Beabsichtigte Ergebnisse in Bezug auf eine Gesundheitsverbesserung,
- Mögliche Risiken und deren Abhilfe,
- Relevante rechtliche Gegebenheiten,
- Nachhaltigkeit/Verstetigung.

Auch gut geplante Projekte stehen regelmäßig neuen Anforderungen gegenüber, da sich im Verlauf die gesetzlichen Rahmenbedingungen, der Markt oder andere projektrelevante Aspekte ändern können. Es ist daher wichtig, die Analyse als ständig, den gesamten Lebenszyklus begleitenden Prozess zu verstehen. Die Analysen zum jeweiligen Stand sollen daher dokumentiert werden, um einerseits den Überblick nicht zu verlieren und andererseits den Verlauf der Entwicklung nachzeichnen zu können.

## 6.1.2 Projektplanung und Management

Die in 6.1.1 beschriebene Analyse ist wesentlicher Teil der Projektplanung auf inhaltlicher Ebene, die für den Projekterfolg entscheidend sein kann. Ebenso muss auch die Umsetzung der App-Idee von technischer und praktischer Seite geplant werden, um die Anforderungen in der anvisierten Qualität, in einem definierten Zeit- und Mittelaufwand umzusetzen. Um dieses zu gewährleisten, muss die Planung auf einer realistischen Vorstellung der benötigten und vorhandenen Ressourcen (primär Zeit und Mittel) beruhen, da diese unmittelbar einen Einfluss auf die Umsetzungsmöglichkeiten der Qualitätsanforderungen nehmen. Zwangsläufig wird ein nicht zu kompensierender Verlust von Ressourcen Qualitätseinschränkungen mit sich ziehen, wenn das Projekt nicht abgebrochen werden soll. Die Projektplanung schließt die Identifizierung sämtlicher Aufgaben und ihrer Umsetzung zu jedem Zeitpunkt des App-Lebenszyklus ein und setzt diese mit dem zu erwartenden Mittel- und Zeitaufwand in Bezug.

Eine sorgfältige Projektplanung besteht mindestens aus den vier Planungsschritten Strukturplanung, Ablaufplanung, Ressourcenplanung und einem prozessbezogenen Risikomanagement.

## 6.1.3 Produktbezogenes Risikomanagement

Das produktbezogene Risikomanagement ist ein kontinuierlicher Prozess über den gesamten Lebenszyklus des jeweiligen Produktes. Es gilt diesen Prozess festzulegen, zu dokumentieren und aufrecht zu erhalten. Er muss die folgenden Elemente umfassen:

- Risikoanalyse,
- Risikobewertung,
- Risikobeherrschung,
- Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen.

Gefährdungen durch ein Produkt sind in Form von Risiken kenntlich zu machen, zu bewerten und so weit wie möglich zu beherrschen.

Aus Praxissicht sind häufig sogenannte Risikobewertungsmatrizen zu finden. Diese tragen den Schweregrad eines möglichen Schadens gegen die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens auf. Es gilt alle möglichen Gefährdungen durch das (Medizin-) Produkt und im Umgang damit zu identifizieren und anschließend die Wahrscheinlichkeiten des Eintretens sowie die Schwere der Auswirkung abzuschätzen. Identifizierte Risiken müssen behandelt werden: Im Fokus steht die Eliminierung oder Minimierung des Risikos, z. B. durch eine Architekturüberarbeitung. Wo möglich, sind Schutzmaßnahmen zu integrieren und ggf. ist die Information des Benutzers bzw. der Benutzerin über Restrisiken in Betracht zu ziehen.

## 6.1.4 Systemspezifikation

Als besonderes Dokument steht am Ende der Analysephase die Systemspezifikation, die sich als strukturierte und gewichtete Sammlung aus der Anforderungsanalyse ergibt. Diese beschreibt Anforderungen zu den unterschiedlichen Qualitätsaspekten, deren Erfüllung während des gesamten Lebenszyklus der App überprüft werden sollen. Hier werden zunächst die **funktionalen Anforderungen** festgelegt, die sich aus der Problemanalyse ergeben und diese dann um **nichtfunktionale Anforderungen** erweitert. Diese umfassen die vorherigen Abschnitt genannten und ausführlich dargelegten Qualitätskriterien zur

- Nutzersicherheit,
- Datensicherheit und Datenschutz,
- Rechtskonformität,
- Verlässlichkeit,
- Gebrauchstauglichkeit,
- Wartung und Pflege,
- Transparenz.

Produktbezogenes Risikomanagement

Systemspezifikation

## 6.1.5 Projektdokumentation

**Produktdokumentation** Die Projektdokumentation ist von entscheidender Bedeutung, da sie einerseits für interne Zwecke eine referenzierbare Quelle für die Rahmenbedingungen darstellt, andererseits auch als Nachweis für externe Zwecke dient, um die getroffenen Maßnahmen (qualitätssichernde Maßnahmen) zu belegen. Das kann für solche Fälle notwendig werden, in welchen der Hersteller sein Produkt auf regulierten Märkten anbieten will. Das gilt insbesondere für Apps, die Medizinprodukte darstellen, und denen verpflichtende Elemente der Projektdokumentation vorgegeben sind. Hier sei auf das betreffende Kapitel 11 verwiesen. Das Projekt ist ein „lebendiger“ Prozess, genauso muss die Projektdokumentation ständig gepflegt und angepasst werden, wobei die Änderungen im zeitlichen Verlauf und wer diese vorgenommen hat, nachvollziehbar sein müssen.

Allgemein sollte eine Projektdokumentation neben der bereits angeführten Risikoanalyse und Systemspezifikation die Elemente, wie in Tabelle 2 angeführt, berücksichtigen.

**Tabelle 2: Elemente der Projektdokumentation. Diese sind bewusst kurz gehalten und sollen lediglich als hinweisgebend verstanden werden.**

Elemente der Produktdokumentation	Erläuterung
Produktbeschreibung	Darstellung, zu welchem Zweck die App aus Nutzersicht gedacht ist, ggf. wo die App wie angeboten wird u. ä.
Verantwortlichkeiten	Die am Projekt beteiligten Akteure sollen mit ihren Aufgaben identifizierbar sein. Gleiches gilt für die beigesteuerten Leistungen im Umfang und Stand (Abgabe).
Maßnahmen zu Datenschutz und Datensicherheit	Maßnahmen, die zum Schutz der Daten und Datensicherheit getroffen werden, sollen ebenso dargelegt werden wie die Datenschutzerklärung, die gegenüber den Nutzern gegeben wird.
Testplanung	Testsznarien, die zur Verifizierung und Validierung der App durchgeführt werden und die Begründung, warum diese ausgewählt wurden.

## 6.1.6 Vorgehensmodell zur Softwareentwicklung

### Vorgehensmodelle bei der Entwicklung

Die Planung darf nicht nur die für die Projektabwicklung relevanten Prozesse berücksichtigen, sondern muss auch definieren, welchen Prozessen die Softwareentwicklung selber unterliegt. Die Informatik liefert hierzu eine Vielzahl verschiedener Vorgehensmodelle, um vom Konzept zum Produkt zu kommen, z. B.:

- Lineare Modelle wie das Wasserfallmodell oder das V-Modell,
- Iterativ-inkrementelle Modelle, z. B. das Spiralmodell oder der Rational Unified Process,
- Agile Modelle wie SCRUM<sup>5</sup> oder Extreme Programming.

Gerade SCRUM hat in den letzten Jahren verstärkt an Bedeutung gewonnen, sowohl auf der Ebene des Projektmanagements als auch auf der Ebene der Softwareentwicklung. Begründet wird dies mit einer stärkeren Partizipation des Kunden oder der Kundin und somit einer besseren Erfüllung des Kundenbedarfs. Auch seitens der Medizinprodukteregulierung gibt es keine Einschränkungen, welches dieser Modelle zur Anwendung kommen kann.

## 6.2 Design

### Design

In der Designphase werden die Überlegungen und Erkenntnisse der Planung in eine Softwarearchitektur und ein Softwaredesign übersetzt, welche als Blaupause für die anschließende Implementierung dienen sollen. In diesem Schritt wird festgelegt, wie flexibel das künftige Produkt sein wird und wie es sich im Kontext weiterer Informationssysteme in die IT-Landschaft integrieren lässt. Wichtige Aspekte in der Design-Phase sind die Spezifikation des Datenmodells, der Produktfunktionen sowie der Schnittstellen.

<sup>5</sup> „Scrum (n): Ein Rahmenwerk, innerhalb dessen Menschen komplexe adaptive Aufgabenstellungen angehen können, und durch das sie in die Lage versetzt werden, produktiv und kreativ Produkte mit dem höchstmöglichen Wert auszuliefern. [...] Scrum wird seit den frühen 1990er Jahren als Prozessrahmenwerk bei der Entwicklung komplexer Produkte verwendet. Es ist weder ein Prozess noch eine Technik zur Erstellung von Produkten, sondern ist vielmehr als Rahmenwerk zu verstehen, innerhalb dessen verschiedene Prozesse und Techniken zum Einsatz gebracht werden können. Scrum macht die relative Wirksamkeit Ihres Produktmanagements und Entwicklungsvorgehens sichtbar, so dass Sie sich verbessern können.“ (Schwaber und Sutherland 2013).

### 6.2.1 Datenmodell

Das Datenmodell bestimmt im Wesentlichen die Strukturen der Anwendung. Werden überwiegend Freitext-Informationen mit wenigen Metadaten verwaltet und gibt es ein umfangreiches, strukturiertes Datenmodell, das einen differenzierten Zugriff auf alle Datenelemente ermöglicht? In diesem Zusammenhang muss zudem geklärt werden, welche Wertebereiche, Domänen und Terminologien verwendet werden. Im Hintergrund muss daher die Frage beantwortet werden, was mit den gespeicherten Daten geschehen soll (zentraler Abruf oder Austausch).

Datenmodell

### 6.2.2 Produktfunktionen

Für jede Produktfunktion müssen die Bedingungen des Aufrufs sowie die Auswirkungen auf die Geschäftsprozesse betrachtet werden. Für die Design-Phase ist zu klären, mit welchen Technologien die bestehenden Anforderungen umgesetzt werden können.

Produktfunktion

### 6.2.3 Schnittstellen

Gerade im Gesundheitswesen spielt die Interoperabilität eine wichtige Rolle. Darunter wird die Fähigkeit von Systemen verstanden, Daten auszutauschen und zu nutzen. In wie weit dies möglich ist, hängt von den Schnittstellen ab, die im Design berücksichtigt werden. Es muss daher definiert werden, zu welchen Systemen – zugrunde liegende Plattformen, verteilten Diensten oder andere Anwendungen – Schnittstellen geschaffen werden und welche (Kommunikations-) Standards berücksichtigt werden müssen.

Schnittstellen/  
Interoperabilität

## 6.3 Implementierung

In der Implementierung/Entwicklungsphase werden die Überlegungen und Erkenntnisse schrittweise bis zur funktionsfähigen App umgesetzt. Dabei ist es empfehlenswert die Funktionalitäten im Voraus nach Aufwand und Risiko zu bewerten und durch technische Durchstiche zu prototypisieren. Hierdurch können nicht vorhergesehene Probleme zu einem späteren Projektzeitpunkt vermieden werden, die ggf. nicht oder nur mit einem erhöhten Mehraufwand behoben werden können. Die in der Planung und Anforderungsanalyse definierten Aspekte werden in ausführbaren Programmcode überführt. In diesem praktischen Prozess ergeben sich zwangsläufig neue Erkenntnisse (Umsetzungshemmnisse, Barrieren, aber auch neue Umsetzungsmöglichkeiten), die in der Planung nicht ausreichend berücksichtigt wurden oder werden konnten, da sich die Rahmenbedingungen zum Beginn der Entwicklung geändert haben (Betriebssystemupdate, Frameworks, neuer Formfaktor etc.). Die Reaktionen hierauf sollen diskutiert, in den Planungs- und Anforderungsanalyseprozess aufgenommen und dokumentiert werden.

Implementierung

Grundsätzlich gilt es aus Sicht des Medizinproduktegesetzes und der damit verbundenen Normen die gesamte Implementierung zu dokumentieren. Dies bezieht nicht nur den Quellcode mit ein, sondern erfordert eine vollständige Rückverfolgbarkeit von der einzelnen Anforderung, über das hierzu produzierte Codefragment bis hin zum Test. Dies kann nur durch den Einsatz von Software-Tools, z. B. Ticketing-Systemen, Versionsmanagementsystemen etc. gelingen.

## 6.4 Testung

Entsprechend der Planung und Anforderungsanalyse werden zu unterschiedlichen Zeitpunkten die Testungen der App durchgeführt. Tests finden auf unterschiedlicher Ebene statt und Testverfahren können in verifizierende und analysierende Verfahren eingeteilt werden. Im ersten Fall handelt es sich um Testungen des Quellcodes der App (z. B. automatisiert) bzw. der Produktfunktionen anhand definierter Testfälle. Darüber hinaus schließen gerade im App-Bereich die Tests auch Gebrauchstauglichkeitsaspekte ein. Diese Funktions- und Gebrauchstest mit Vertretern der Zielgruppe und Fachkundigen aus anderen Bereichen führen zur Aufdeckung von Funktionsfehlern und Handhabungsbarrieren und liefern Hinweise über das Nutzererleben (User Experience). Die Qualitätskriterien können durch diese Testungen praktisch evaluiert, ein Abgleich mit dem Anforderungsprofil der App gemacht werden. Die Ergebnisse fließen in die Entwicklung resp. Anpassung der App ein. Die Art der Tests (Black-Box-Test, White-Box-Test), Testergebnisse und Nutzerrückmeldungen zur Gebrauchstauglichkeit und Nutzererleben sollen dokumentiert werden.

Testung

Man unterscheidet dabei zwischen der Verifikation und der Validierung:

1. Verifikation: Macht die Software es richtig – entspricht sie also der technischen Spezifikation?
2. Validierung: Macht die Software das Richtige – kann die Software das spezifizierte Problem lösen?

Die EU-Richtlinie 93/42/EWG verlangt, dass bei Produkten, die Software enthalten oder bei denen es sich um medizinische Software an sich handelt, Software entsprechend dem Stand der Technik validiert werden muss, wobei die Grundsätze des Softwarelebenszyklus, des Risikomanagements, der Validierung und Verifizierung zu berücksichtigen sind.

Die Verifikation hat zum Ziel, das Softwareprodukt unter Anwendung objektiver Messverfahren die Erfüllung bzw. Nichterfüllung spezifizierter Produkteigenschaften zu überprüfen. Im Fokus steht somit die Korrektheit des Verhaltens eines Systems nachzuweisen. Die Validierung wiederum prüft, ob aus Sicht der Anforderungen und insbesondere der Zweckbestimmung bzw. des bestimmungsgemäßen Gebrauchs die Eigenschaften an die zu entwickelnde Software erfüllt werden.

Aus Sicht der Praxis gilt es somit einen sauberen Softwareentwicklungsprozess im Unternehmen aufzusetzen und hierbei die Aspekte, die in Tabelle 3 zusammengefasst sind, zu berücksichtigen.

**Tabelle 3: Zu berücksichtigende Aspekte im Softwareentwicklungsprozess.**

Aspekt	Erläuterung
Testmanagement	Ausgangspunkt für das Testen einer Software ist ein Verständnis über die Gegenstände des Tests und der abzudeckenden Testfälle zu schaffen. Diese sind durch eine qualifizierte Fachkraft zu erstellen, hinsichtlich ihres Einsatzes zur Validierung und Verifikation zu unterteilen und eine Unterstützung durch technologische Frameworks (siehe nachfolgend) zu bewerten.
Coding Guidelines	Der Quellcode ist einheitlich und klar zu strukturieren. Es gibt für nahezu alle Programmiersprachen Guidelines zur Gestaltung des Quellcodes. Tools in modernen Entwicklungsumgebungen unterstützen zudem eine automatisierte Prüfung des nicht kompilierten Quellcodes.
Code Reviews	Vier Augen sehen mehr als zwei – aus diesem Grund sollten besonders kritische Module einer Software mithilfe von Code Reviews bewertet werden. Hierbei wird der Quellcode durch einen zweiten Programmierer gegengelesen und nachvollzogen.
Code Metriken	Gerade in größeren Projekten besteht schnell die Gefahr, die Übersicht über den geschriebenen Quellcode zu verlieren. Metriken sind quasi Qualitätskennzahlen zur automatisierten Bewertung des Quellcodes. Neben der Anzahl an geschriebenen Codezeilen, wird die Komplexität bewertet, die Lesbarkeit oder auch die Entwurfsqualität und Testabdeckung (Code Coverage).
Unit Testing	Zur Verifikation eignen sich insbesondere sog. Unit-Tests. Hierbei wird aus einer White-Box-Sicht das System einer Menge von Tests unterzogen. Der Softwareentwickler implementiert hierzu Testklassen, um implementierte Methoden automatisiert zur Laufzeit mit Werten zu befüllen und zu testen.
Monkey-Tests und User Scenario Tests	Monkey-Tests erlauben einen unstrukturierten Test von Oberflächen, um ein mögliches Fehlverhalten aufzudecken. User Scenario Tests wiederum ermöglichen die Definition strukturierter Abläufe und sollen somit das „typische“ Nutzerverhalten abbilden.
Continuous Integration	Aus Prozesssicht gilt es die oben benannten Arbeiten zusammenzuführen und in Abhängigkeit zueinander zu stellen. Continuous Integration erlaubt über sog. Build-Server die Aneinanderreihung von Schritten, Reporting, Rückmeldung bei Fehlern während des Build-Prozesses sowie Erstellung eines finalen Kompilats.

## 6.5 Freigabe und Veröffentlichung

**Freigabe** Wurde der Weg von den Anforderungen über die Konzeption sowie Implementierung hin zur Verifikation und Validierung eines Softwaresystems erfolgreich bestritten, schließt sich die Bereitstellung für externe Nutzerinnen und Nutzer (z. B. Kunden) an. Diese Bereitstellung kann wie folgt unterteilt werden:

### 6.5.1 Freigabe

Es ist eine Rolle im Unternehmen festzulegen, welche die „Endabnahme“ des Produkts durchführt. Hierbei muss es sich um einen dokumentierten Prozess handeln, der bescheinigt, dass das Produkt erfolgreich verifiziert und validiert wurde, eine Dokumentation vorliegt sowie der Versionsstand der Auslieferung archiviert wurde. Die Freigabe sollte auch Aspekte wie die Kennzeichnung berücksichtigen, um eine beschädigungsfreie Auslieferung an den Kunden bzw. die Kundin gewährleisten zu können. Auf die digitale Distribution z. B. über App-Stores bezogen bedeutet dies, dass die über den Store verbreiteten Binärdateien sowie Zusatzinformationen (z. B. Website) geprüft wurden und eine veränderungsfreie Weitergabe an potenzielle Kunden gewährleistet ist.

### 6.5.2 Veröffentlichung

Mit der Veröffentlichung tritt die App erstmals außerhalb der eigenen Umgebung in Erscheinung und wird einer Öffentlichkeit präsentiert, der die Erfahrungen der Planungs-, Entwicklungs- und Testphase fehlen. Daher soll die Veröffentlichung nur erfolgen, wenn die App den Anforderungen (Qualitätskriterien) entspricht und hinreichend getestet wurde. Es ist sicherzustellen, dass die App installierbar ist und verlässlich ihren Dienst aufnehmen kann, was wiederum die Verfügbarkeit aller betreffenden Dienste erfordert.

Veröffentlichung

### 6.5.3 Inverkehrbringen

Bei der Freigabe und Veröffentlichung kann aus Sicht eines Medizinproduktes von dem sog. Inverkehrbringen des Produkts gesprochen werden. Diese darf nur erfolgen, sofern das Produkt eine gültige CE-Kennzeichnung trägt, respektive die „Grundlegenden Anforderungen“ nach 93/42/EWG erfüllt sind, ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde. Das erstmalige Inverkehrbringen muss zudem durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten beim DIMDI<sup>6</sup> angezeigt werden. Das DIMDI ist die durch §33 Medizinproduktegesetz festgesetzte Institution zur Bereitstellung eines Informationssystems über Medizinprodukte.

Inverkehrbringen

## 6.6 Wartung

Die Wartung stellt neben der Sicherstellung des fortlaufenden App-Betriebs auch mindestens die Beibehaltung der Qualität (in der Regel eine Verbesserung), Erweiterung der Funktionalität, Reduktion von Fehlerquellen und Barrieren sicher. Um dieses zu gewährleisten, werden die Informationen der etablierten Kommunikationskanäle mit den Nutzern eingeholt, analysiert, bewertet und nach Priorität umgesetzt und sämtliche Prozesse dokumentiert. Die entdeckten Mängel werden aufgezeichnet und kommuniziert, ebenso die erfolgten Abhilfen. Jegliche Änderungen der App werden den Nutzerinnen und Nutzern mitgeteilt und in der Produktinformation festgehalten.

Wartung

Aus Sicht eines Medizinproduktes geht es insbesondere darum, mit Hilfe von Rückmeldungen Externer mögliche Risiken eines in Verkehr gebrachten Medizinproduktes aufzudecken und hierauf zu reagieren. Auch wenn es keine spezifische Definition des Begriffs „Risiko“ aus Sicht des Medizinproduktegesetzes gibt, so benennt das Gesetz in § 31 in der Vorschrift zum Medizinprodukteberater Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten als zu dokumentierende Rückmeldungen. Somit sind hierunter auch grundsätzliche Kundenbeschwerden zu verstehen und es bedarf einer nachgelagerten Bewertung der Rückmeldungen. Aus Sicht der Medizinproduktesicherheitsplanverordnung muss der Begriff des „Vorkommnisses“ im nachgelagerten Marktüberwachungsprozess Berücksichtigung finden. Gemäß § 2 MPSV handelt es sich „um eine Funktionsstörung, einen Ausfall oder eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Medizinproduktes, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte“.

<sup>6</sup> <http://www.dimdi.de/> [Abruf: 30. Dez. 2015]

Zur Behandlung eben solcher Rückmeldung bedarf es zweier Rollen – der des Sicherheitsbeauftragten und der des Qualitätsmanagementbeauftragten. Eine in den Vereinigten Staaten von Amerika durch die FDA 21 CFR Part 820 etablierte Begrifflichkeit zur Behandlung, die generell sinnvoll erscheint, sind die sog. „Corrective Actions and Preventive Actions“ (CAPA). Ziel ist es, auf Basis von Rückmeldungen Korrekturen, Korrekturmaßnahmen sowie Vorbeugemaßnahmen zu erarbeiten. Die Korrektur ist eine direkt ausgeführte Handlung, um den Fehler an einem Produkt und/oder dessen Auswirkung zu beseitigen. Die Korrekturmaßnahme beeinflusst den Produktionsprozess und wirkt sich somit auf alle Produkte aus. Sie stellt sicher, dass das Problem sicher nicht mehr auftritt. Die Vorbeugemaßnahme wiederum hat zum Ziel, ähnliche Fehler oder den gleichen Fehler bei ähnlichen Produkten etc. erst gar nicht auftreten zu lassen.

Zusammengefasst bedarf es eines klar definierten Prozesses, um auf Rückmeldungen von Kunden zu reagieren d. h. Probleme zu analysieren, zu verstehen und Änderungen abzuleiten und letztendlich zu implementieren.

## 7 Übersicht über Gesetze, Standards und Leitlinien

Für Anbieter von Medizinprodukten gilt ein besonderer regulatorischer Rahmen, der in Kapitel 11 im Detail dargestellt ist. Aber auch Anbieter von Gesundheits-Apps, die nicht der Medizinproduktdefinition entsprechen, agieren nicht im rechtsfreien Raum. Für beide Gruppen besteht ein regulativer Rahmen, der sich aus verpflichtenden wie zu empfehlenden Elementen zusammensetzt, die sich in der Form von Gesetzen, Standards und Leitlinien wiederfinden. Auch wenn Anbieter von Nicht-Medizinprodukten den Medizinprodukte-Regularien nicht unterliegen, können die Kenntnis darüber und gegebenenfalls auch der Einsatz entsprechender Normen etc. empfehlenswert sein. Zum einen, weil die Vorgaben zur Erstellung hochqualitativer und sicherer Produkte anleiten und zum anderen, da eine spätere Erweiterung der App um Medizinprodukte-Funktionalität eine interessante Option sein kann.

In Tabelle 4 bis Tabelle 9 werden zur Übersicht relevante Direktiven, Gesetze, Verordnungen und Normen aufgelistet und kurz erläutert. Für Medizinprodukte einschlägige Referenzen werden entsprechend gekennzeichnet<sup>7</sup>. In den folgenden Abschnitten werden für Medizinprodukte-App- und Gesundheits-App-Hersteller verpflichtende sowie zu empfehlende Vorgaben und Hilfen aufgeführt ohne dem Anspruch der Vollständigkeit genügen zu wollen.

### 7.1 Orientierungshilfen

**Tabelle 4:** Übersicht über Orientierungshilfen, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
Orientierungshilfe Medical Apps	Eine durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bereitgestellte Orientierungshilfe für Hersteller, die Hilfestellung bei Abgrenzung von Apps geben soll, um zu unterscheiden, ob es sich um ein Medizinprodukt handelt oder nicht und wie die Risikoklassifizierung Sinne des MPG angewendet werden kann (BfArM 2015).
Leitfaden Mobile Geräte und Apps in der Medizin – Für welche Geräte und Apps gilt das Medizinproduktegesetz?	Der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI 2014) fasst in seinem Leitfaden zusammen, woran sowohl Anbieter als auch Anwender erkennen können ob es sich bei einer App um ein Medizinprodukt handelt oder nicht. Zudem wird auf (technische) Risiken eingegangen, die sich aus dem Zusammenspiel von Apps und mobilen Geräten ergeben.
Mobile Medical Applications – Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff	In ihrer „Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff“ definiert die amerikanische FDA (FDA 2015) ihre Sicht auf möglicherweise zu regulierenden Apps im Gesundheitsbereich und beschreibt die gewählte risikoadaptierte Vorgehensweise.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

<sup>7</sup> Die Aufstellung erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Aufgrund der sich ständig ändernden Gesetzeslage, Ergänzung von Normen und Empfehlung sollte im eigenen Interesse die Aktualität geprüft werden.

Titel	Inhalt
PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice.	Die British Standards Institution (BSI) hat im April 2015 einen Code of Practice (PAS277:2015) als Empfehlung und Leitlinie („recommendation and guidance“) primär für Hersteller von Gesundheits-Apps veröffentlicht (British Standards Institution 2015), die allerdings bewusst Apps als Medizinprodukte ausschließt. Dennoch berücksichtigt sie bestehende Standards bzgl. des Softwarelebenszyklus von Medizinprodukten (EN IEC 62304) und Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (EN ISO 14971).
Orientierungshilfe zu den Datenschutzanforderungen an App-Entwickler und App-Anbieter	Die Orientierungshilfe des Düsseldorfer Kreises (2015) richtet sich an Entwickler und Anbieter von Apps. Sie ist nicht spezifisch auf Gesundheits-Apps ausgerichtet, zeigt aber dennoch datenschutzrechtliche und technische Anforderungen auf, die auch hier relevant sind. Neben Datenschutzgrundsätzen (Direkterhebung der Daten, Datenvermeidung bzw. Datensparsamkeit, anonymer/pseudonymer Nutzung von Daten wo nötig, Beachtung von Zweckbindung und Erforderlichkeit) wird auch auf die Notwendigkeit der Unterrichtung der Anwenderinnen und Anwender sowie die Nutzerrechte eingegangen.

## 7.2 Richtlinien

**Tabelle 5:** Übersicht über EU-Direktiven, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzrichtlinie)	Die Richtlinie 95/46/EG (Data Protection Directive) wurde 1995 erlassen und dient dem Schutz der Privatsphäre natürlicher Personen bei der Verarbeitung persönlicher Daten. Sie soll in Zukunft durch die (noch nicht veröffentlichte) Datenschutz-Grundverordnung abgelöst werden.
Richtlinie 2002/58/EG (Datenschutzrichtlinie für elektronische Kommunikation)	Die vorgenannte Datenschutzrichtlinie für die elektronische Kommunikation und die Richtlinie 2002/58/EG (ePrivacy Directive) beinhalten die datenschutzbezogenen Regeln, die für sämtliche Apps, die innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden sollen, zu berücksichtigen sind. Dies ist unabhängig von der Ansiedlung des Herstellers oder Vertriebs (sprich App Store und andere Vertriebsmöglichkeiten).
Richtlinie 2011/83/EU (Verbraucherrechte-Richtlinie)	Richtlinie über Verbraucherrechte (Consumer Rights Directive), die einen EU-weiten einheitlichen Käuferschutz gewährleisten soll.
Richtlinie 2000/31/EG (Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr)	Die Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr (eCommerce Directive) beschäftigt sich mit den Erfordernissen, denen sich Anbieter von Diensten stellen müssen, die im Rahmen der modernen Informationsgesellschaft angeboten werden, also „in der Regel gegen Entgelt elektronisch im Fernabsatz und auf individuellen Abruf eines Empfängers erbrachte Dienstleistung“.
Richtlinie 2005/29/EC (Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken)	Auch die Richtlinie über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbraucher ist anwendbar und zielt darauf ab, unlauteres Geschäftsgebaren zu ächten und so die Wahlfreiheit der Verbraucher zu schützen.
Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte)	Die europäische Medizinproduktrichtlinie Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte – Medical Device Directive (MDD) – dient der Regulierung der Sicherheit und der medizinisch-technischen Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten in der EU. Die letzte Modifikation trat mit der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG vom 05.09.2007 am 11.10.2007 in Kraft.

### 7.3 Leitlinien

**Tabelle 6:** Übersicht über Leitfäden der EU, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
MEDDEV Guidelines	Die MEDDEV-Leitlinien der Europäischen Kommission werden von Expertengruppen erarbeitet und dienen der Hilfestellung und Vereinheitlichung der Anwendung und Auslegung der entsprechenden Vorschriften des europäischen Medizinprodukterechts. Sie haben keinen gesetzlich verbindlichen Charakter, nichtsdestotrotz haben sie durchaus Bedeutung. So zieht auch die Rechtsprechung bei der Auslegung von Vorschriften die Leitlinien heran.

### 7.4 Gesetze

**Tabelle 7:** Übersicht über bundesdeutsche Gesetze, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)	Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) ist, ggf. in Verbindung mit den Datenschutzgesetzen der Länder, das Kernregelungswerk zum Schutz personenbezogener Daten. Geregelt werden namentlich die Erhebung, die Verarbeitung und die Nutzung von Daten durch öffentliche und private Einrichtungen. Spezielle Fachgesetze können als Spezialregelungen dem BDSG vorgehen, so beispielsweise das SGB X für den Bereich der gesetzlichen Sozialversicherung.
Telemediengesetz (TMG)	Das Telemediengesetz (TMG) regelt die rechtlichen Rahmenbedingungen für Telemedien (sämtliche Webdienste) in Deutschland. Es regelt u.a. den Datenschutz beim Betrieb von Telemediendiensten, Haftung von Betreibern und spezielle Informationspflicht (häufig sog. Impressum).
Heilmittelwerbegesetz (HWG)	Das Heilmittelwerbegesetz (HWG) enthält unterschiedliche Regelungen betreffend u.a. Arzneimittel, Medizinprodukte oder auch Verfahren. Es sollen durch entsprechende Werbeverbote Gefährdungen durch unrechtmäßige Maßnahmen beeinflusste Entscheidungen verhindert werden.
Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG)	Das Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG) dient gemäß § 1 UWG dem „Schutz der Mitbewerber, der Verbraucher sowie der sonstigen Marktteilnehmer vor unlauteren geschäftlichen Handlungen. Es schützt zugleich das Interesse der Allgemeinheit an einem unverfälschten Wettbewerb.“
Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)	Das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) enthält im Kern Haftungs Vorschriften für eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für Produkte im Sinne dieses Gesetzes. Die Regeln treten neben die allgemeinen Haftungs Vorschriften des BGB und sind der Höhe nach gedeckelt.
Medizinproduktegesetz (MPG)	Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist in Deutschland das wichtigste Regelungswerk, welches den Verkehr mit Medizinprodukten regelt. Enthalten sind beispielsweise die Voraussetzungen, die für die erstmalige Abgabe an Dritte erfüllt werden müssen. Über die Vorschriften des MPG sind auch die genannten maßgeblichen Vorschriften der Europäischen Richtlinien zu Medizinprodukten in das nationale Recht einbezogen.

## 7.5 Verordnungen

**Tabelle 8:** Übersicht über bundesdeutsche Verordnungen, die für Gesundheits-Apps als Medizinprodukt relevant sind.

Titel	Inhalt
Verordnung über Medizinprodukte (MPV)	In der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) sind die Details der Vorgaben für das Konformitätsbewertungsverfahren enthalten.
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MP-BetreibV)	Gemäß § 1 bestimmt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung die „Verfahren zur Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken“ im Verkehr oder in Betrieb befindlicher Medizinprodukte. Die Regelungen sind im Wesentlichen anwenderbezogen und können auch bei Verletzung zu Haftungsansprüchen führen, wenn es sich um sog. Schutzgesetze handelt, was bei zahlreichen Vorschriften dieser Verordnung der Fall ist.
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV)	Die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten enthält Vorschriften, die insbesondere Details des Verfahrens bezüglich der Durchführung von klinischen Prüfungen und genehmigungspflichtige Leistungsbewertungsprüfungen entsprechend den §§ 20 bis 24 MPG regeln.
Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (MPAV)	Die Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften (MPAV) enthält Vorschriften betreffend den Vertrieb von Medizinprodukten. Sie hat die bis 2014 geltende Medizinprodukteverschreibungsverordnung und die Medizinproduktevertriebsverordnung abgelöst.
Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV)	Die DIMDI-Verordnung regelt Verfahren, Meldungen und Datenbanken. § 1 DIMDIV enthält hierzu folgende Zweckbestimmung: „Erhebung der Daten, die für das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte benötigt werden, ihre Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie die Verarbeitung und Nutzung der in diesem Informationssystem gespeicherten Daten“.
Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV)	Die allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGvV) enthält Vorschriften zur Durchführung des MPG, welche sich an die Landes- und Bundesbehörden richten.

## 7.6 Technical Reports und Normen

**Tabelle 9:** Übersicht über Technical Reports und Normen, die für Gesundheits-Apps relevant sind.

Titel	Inhalt
ISO/TR 17791:2013-12 Medizinische Informatik – Leitfaden zu Standards, um Sicherheit in Software für das Gesundheitswesen zu ermöglichen	Dieser technische Report gibt Orientierung bei der Auswahl von Standards, mit Bezug auf Software im Gesundheitswesen. Er vermittelt die Inhalte und Schwerpunkte diverser internationaler Standards rund um die Entwicklung, Implementierung und Nutzung von Gesundheitssoftware.
ISO/TR 27809:2007-07 Medizinische Informatik – Sicherstellung von Patientensicherheit bei Software im Gesundheitswesen	Dieser Standard wurde entwickelt, um die Sicherheit der Patienten in Bezug auf Gesundheits-Software zu gewährleisten, die kein Medizinprodukt darstellt. Er berücksichtigt die gängigen Standards für Medizinprodukte und macht Vorschläge, wie diese angewendet werden können.

*Fortsetzung auf der nächsten Seite*

Titel	Inhalt
ISO/IEC 25010 Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Softwareprodukten (SQuaRE) – Qualitätsmodell und Leitlinien	Die ISO/IEC 25010 ist eine nicht harmonisierte Norm, Teil der Normenreihe 250xx und ersetzt die ISO 9126. Im Fokus der Norm steht die Beschreibung von Eigenschaften, welche die Qualität von Softwareprodukten beeinflussen. Die hierzu aufgebaute Taxonomie umfasst die folgenden Gruppen: Functionality, Reliability, Usability, Security, Efficiency, Maintainability, Portability sowie Compatibility. Aktuelle Norm: Software-Engineering – Qualitätskriterien und Bewertung von Softwareprodukten (SQuaRE) – Qualitätsmodell und Leitlinien (ISO/IEC 25010:2011-03).
DIN EN ISO 9241 Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	<p>Die DIN EN ISO 9241 ist eine aus über 20 Teilen bestehende Norm, welche sich mit der Mensch-Technik-Interaktion auseinandersetzt. Die einzelnen Teile formulieren hierzu Anforderungen an die Arbeitsumgebung, die Hardware und die Software. Für letztere besitzen insbesondere die Teile 11, 110, 143, 220 eine hohe Relevanz. So geht es um die Grundsätze der Dialoggestaltung oder auch Prozesse zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme.</p> <p>Aktuelle Norm: Die Aktualität ist abhängig vom jeweilig betrachteten Teil der DIN EN ISO 9241.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergonomische Anforderungen für Bürotätigkeiten mit Bildschirmgeräten – Teil 11: Anforderungen an die Gebrauchstauglichkeit; Leitsätze (ISO 9241-11:1998); Deutsche Fassung EN ISO 9241-11:1998</li> <li>• Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 110: Grundsätze der Dialoggestaltung (ISO 9241-110:2006); Deutsche Fassung EN ISO 9241-110:2006</li> <li>• Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 143: Formulardialoge (ISO 9241-143:2012); Deutsche Fassung EN ISO 9241-143:2012</li> <li>• Ergonomie der Mensch-System-Interaktion – Teil 210: Prozess zur Gestaltung gebrauchstauglicher interaktiver Systeme (ISO 9241-210:2010); Deutsche Fassung EN ISO 9241-210:2010</li> </ul>
DIN EN ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	<p>Die DIN EN ISO 13485 ist eine auf der ISO 9001 basierende Norm zur Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems für Medizinprodukte und richtet sich somit an Medizinproduktehersteller. Die Norm erfüllt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, wie durch die Europäische Richtlinie 93/42 EWG in Anhang II gefordert und stellt somit einen zur EG Baumusterprüfung alternativen Weg zur Konformitätsbewertung dar. Unternehmen können sich, in Analogie zur ISO 9001, durch Beauftragung eines Zertifizierungsunternehmens auditieren und anschließend zertifizieren lassen.</p> <p>Das Ziel der DIN EN ISO 13485 ist es, Basisanforderungen an die Prozesse für Design, Entwicklung, Produktion, Installation sowie Instandhaltung von Medizinprodukten und daran anknüpfender Dienstleistungen festzulegen. Als Ergebnis der Umsetzung der Norm müssen ein Qualitätsmanagementhandbuch sowie hiermit verknüpfte dokumentierte Verfahren erarbeitet werden. Ob Hersteller oder Inverkehrbringer – die Norm beschreibt Anforderungen für sämtliche Prozesse des Produktlebenszyklus.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2012 + AC:2012.</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Titel	Inhalt
DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	<p>Medizinprodukte müssen wirksam und sicher sein. Das Risikomanagement ist einer der wichtigsten Bausteine, um die Sicherheit für Patienten, Anwender sowie Dritte gewährleisten zu können, indem Risiken minimiert werden. Wirksamkeit und Sicherheit stehen hierbei in einem direkten Zusammenhang: Dass ein Röntgengerät potenzielle Gesundheitsrisiken birgt, ist evident. Gleichwohl kann die Wirkung, z. B. durch rechtzeitige Erkennung eines Knochenbruchs, vielfach stärker sein als die Risiken.</p> <p>Risikomanagement ist ein kontinuierlicher Prozess über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes. Die DIN EN ISO 14971 beschreibt hierzu einen Prozess, mithilfe dessen mögliche Gefährdungen identifiziert und beherrscht werden können. Es ist Aufgabe des Unternehmens, die am oben beschriebenen Beispiel skizzierten Überlegungen und Beweise verfügbar zu machen. Die Norm umfasst Definitionen zum Begriff des Schadens, der Gefährdung bzw. Gefährdungssituation sowie eines Risikos. Das Ergebnis der Risikomanagements sind häufig sog. Risikobewertungsmatrizen, also eine Auftragung der Schwere des Schadens gegen die Wahrscheinlichkeit eines Eintretens.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012.</p>
ISO/IEC 12207 Systems and software engineering – Software life cycle processes	<p>Die ISO/IEC 12207 ist eine nicht harmonisierte und nicht durch das DIN übersetzte Norm, welche sich mit dem Lebenszyklus von Software auseinandersetzt. Die Norm unterscheidet in die drei Prozessstypen: Primärprozesse (Acquisition, Supply, Development, Operation, Maintenance), unterstützende Prozesse (Documentation, Configuration Management, Quality Assurance, Verification, Validation, Joint Review, Audit, Problem Resolution) sowie organisatorische Prozesse (Management, Infrastructure, Improvement, Training). Von der Idee bis hin zum ausgelieferten Produkt, ermöglicht die Norm die prozessuale Beschreibung des Prozesses zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer. Der durch die Norm beschriebene Softwarelebenszyklusprozess versteht sich als Blaupause und bedarf einer nutzerabhängigen Instanziierung, z. B. des im Unternehmen eingesetzten Vorgehensmodells.</p> <p>Aktuelle Norm: ISO/IEC 12207:2008 Systems and software engineering – Software life cycle processes</p>
DIN EN ISO 62304 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse	<p>Ziel der DIN EN ISO 62304 ist es, einen Prozess zur Herstellung und Wartung von Software bereitzustellen. Von der Anforderungserhebung bis hin zur Freigabe werden die notwendigen Schritte beschrieben. Die Norm unterscheidet drei Auslieferungsformen für Software: Software kann Teil eines Medizinproduktes, ein Zubehör oder alleinstehend sein.</p> <p>Die Norm hat mit dem Amendment I eine wichtige Ergänzung erfahren und steht als IEC 62304:2006/Amd 1:2015 zur Verfügung. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass diese Normenversion eben nicht harmonisiert ist.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006); Deutsche Fassung EN 62304:2006.</p>

Fortsetzung auf der nächsten Seite

Titel	Inhalt
ISO/IEC 82304	<p>Während die DIN EN ISO 62304 den Fokus auf Medizinprodukte legt, geht die ISO/IEC 82304 mit dem Begriff „Health Software“ hierüber hinaus. Es gilt den durch Apps forcierten Graubereich von Gesundheits-Software zu erfassen, indem regulatorische Rahmenbedingungen für Software zum Management, zur Aufrechterhaltung oder zur Verbesserung der Gesundheit definiert werden.</p> <p>Aktueller Draft: ISO/IEC 82304-1 Health software – Part 1: General requirements for product safety</p>
DIN EN ISO 62366 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	<p>Die EN ISO 62366 fordert einen Entwicklungsprozess, welcher die Gebrauchstauglichkeit berücksichtigt. Ziel ist die Eigenschaften der Benutzer-Produkt-Schnittstelle derart zu konzipieren und implementieren, dass Effektivität, Effizienz, Lernförderlichkeit sowie Zufriedenstellung des Benutzers gewährleistet sind. Der Entwicklungsprozess erfordert, dass der Nutzungskontext, die Nutzer und das physikalische Prinzip des Produkts spezifiziert, verifiziert und validiert werden. Die Gebrauchstauglichkeit kann zu den grundlegenden Anforderungen an ein Medizinprodukt gezählt werden und muss dementsprechend vor der klinischen Prüfung verifiziert und validiert werden.</p> <p>Seit 2015 liegt die Norm in der Version IEC 62366-1:2015 vor. Zum jetzigen Zeitpunkt ist diese jedoch noch nicht harmonisiert. Die Übergangsfrist der IEC 62366:2007 läuft bis 2017.</p> <p>Aktuell harmonisierte Norm für Richtlinie 93/42/EWG: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366:2007); Deutsche Fassung EN 62366:2008</p>
DIN EN ISO 27001 Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen	<p>Die DIN EN ISO 27001 ist keine harmonisierte Norm, stellt jedoch einen wichtigen Ankerpunkt zur Gewährleistung der Informationssicherheit dar. Gerade Medizinprodukte erfordern eine besondere Berücksichtigung der Informationssicherheit, finden sie doch am Patienten Anwendung und dürfen diese nicht gefährden. Zudem handelt es sich bei den durch das Medizinprodukt erhobenen Daten um die besonders sensiblen Gesundheitsdaten. Das durch die DIN EN ISO 27001 zu etablierende Managementsystem hat zum Ziel die Informationssicherheit kontinuierlich aufrecht zu erhalten, die Datensicherheit zu gewährleisten und mögliche Risiken zu minimieren.</p> <p>Aktuelle Norm: Informationstechnik – IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementsysteme – Anforderungen (ISO/IEC 27001:2013 + Cor. 1:2014).</p>

## 8 Folgerung

Dieses Kapitel ist dazu gedacht, jetzigen und zukünftigen Herstellern von Gesundheits-Apps eine erste Hilfestellung zu geben, um sich zu orientieren und im Vorfeld derartige Fehler zu vermeiden. Ferner sollen die Besonderheiten bei der Entwicklung von Gesundheits-Apps herausgestellt werden, da diese immer Bezug zu einem sehr intimen Bereich der Anwenderinnen und Anwender haben – zur persönlichen Gesundheit mit möglichen Auswirkungen auf das tägliche Leben.

Auch wenn aus technischer Perspektive eine App einfach und schnell ins Internet gebracht werden kann, wird aus dem Kapitel klar, dass doch einiges mehr vorher gründlich bedacht werden sollte – zum Schutz von Anwendern und dem Hersteller. Nicht jede App, die beispielsweise für eigene Zwecke entwickelt wurde, sollte daher auch im Internet für alle zugänglich veröffentlicht werden.

Dieses Kapitel hilft das Bewusstsein dafür zu wecken, dass bei App-Entwicklung im Gesundheitswesen verschiedene Aspekte berücksichtigt werden müssen, um als Hersteller (Haftungs-) Risiken zu vermeiden.

Der Zweckbestimmung kommt eine Schlüsselrolle zu. Sie kann als Fundament einer App betrachtet werden und ist ganz zu Beginn mit Bedacht festzulegen. Eine spätere Änderung kann große Aufwände nach sich ziehen. Sie ist bei allen Tätigkeiten im Blick zu behalten und deutlich an die Anwender zu kommunizieren.

Aufgrund der schnellen Entwicklung und der Vielzahl der Apps im Gesundheitswesen ist eine externe Qualitätskontrolle durch eine dritte Stelle kaum möglich. Hersteller sollten daher die

verwendeten Qualitätskriterien transparent machen, damit Anwenderinnen und Anwender sich besser und einfacher informieren können.

## 9 Schlüsselergebnisse

- Die Verantwortung für die Qualität der Apps liegt bei den Herstellern/Entwicklern, denen vielfach Risiken und regulatorische Aspekte im Gesundheitswesen nicht bekannt sind.
- Die Entwicklung von Gesundheits-Apps erfordert die Berücksichtigung von Standards abhängig von deren Status als Medizinprodukt.
- Qualitätskriterien, die in der Softwareentwicklung bereits etabliert sind und von ISO und DIN standardisiert wurden, finden in der App-Entwicklung bislang kaum Anwendung.
- Der konkrete Überblick von Normen, Gesetzen und Leitlinien hilft, vorhandene Qualitätskriterien in die App-Entwicklung im Gesundheitswesen zu integrieren.
- Die Orientierung der Handreichungen am App-Lebenszyklus hilft den Herstellern, relevante Aspekte der jeweiligen Phase zu berücksichtigen.

## 10 Zusammenfassung

Entwicklung und Verbreitung von Apps sind durch entsprechende Entwicklungsumgebungen und App-Stores für nahezu jedermann möglich. Bei der daraus resultierenden großen Anzahl von Apps übersehen die Entwickler zum Teil Risiken wie Gesundheitsgefährdung oder regulatorische Aspekte, die insbesondere für Gesundheits-Apps gelten. Um den Herstellern hier eine Orientierung und Hilfestellung zu bieten, werden ausgehend vom Qualitätsbegriff Qualitätskriterien aufgestellt, die sich in der Softwareentwicklung etabliert haben (ISO 25010) und sich auf App-Entwicklung übertragen lassen. Diese Übertragung wird anhand eines App-Lebenszyklus verdeutlicht, in dem zu berücksichtigende Aspekte und Normen den einzelnen Entwicklungsphasen von der Planung über die Implementierung bis hin zur Wartung zugeordnet werden. Die dabei zu berücksichtigenden wesentlichen Gesetze, Standards und Leitlinien werden übersichtsartig vorgestellt und kurz erläutert. Das Kapitel zeigt, dass je nach Zweckbestimmung trotz technisch einfacher Entwicklung viele Aspekte beachtet werden müssen, um qualitätsgesicherte Apps anbieten zu können. Die entsprechenden Hilfestellungen und Handreichungen hierfür sind teilweise schon existent.

## 11 Summary

Due to the availability of development tools and the infrastructure provided via the various app stores, almost anybody is able to develop and distribute apps. This has already lead to a tremendous amount of apps, but the developers are often unaware about potential health related risks or regulatory aspects that need to be addressed when dealing with apps in a health context. With the aim of providing some orientation and assistance to the manufacturers of such apps, some quality criteria are provided that closely follow established quality concepts for software development (ISO 25010), as far as these can be applied to the development of apps. The application of these concepts is illustrated for the complete life cycle of an app: general aspects and standards that need to be considered during each stage, starting with the planning phase to implementation and maintenance, are mentioned and explained. This includes an overview over the essential laws, standards and guidelines. The chapter shows, that, depending on the purpose an app is meant to fulfill, there are many different aspects that need to be considered to be able to provide quality assured apps, even though technically speaking, the development process itself is quite easy. However, a number of relevant guidance documents and guidelines already exist.

## 12 Literatur

- Albrecht, U.-V.; Pramann, O. & von Jan, U. Househ, M.; Borycki, E. & Kushniruk, A. W., ed., (2014), *Social Media and Mobile Technologies for Healthcare*, Medical Information Science Reference, Hershey PA, Chapter 7: Synopsis for Health Apps – Transparency for Trust and Decision Making, S. 93-107.
- BfArM (2015), Orientierungshilfe Medical Apps, Fassung vom 09.10.2015. Verfügbar unter [http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical\\_apps/\\_artikel.html](http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/medical_apps/_artikel.html) [Zugriff 30.12.2015].
- British Standards Institution (2015), PAS 277:2015, Health and wellness apps – Quality criteria across the life cycle – Code of practice. Verfügbar unter <http://shop.bsigroup.com/forms/PASs/PAS-2772015/> [Zugriff 31.12.2015].
- de Anda González, L. (2012), *Normen richtig lesen und anwenden*, Beuth Verlag.
- Düsseldorfer Kreis (2014), Orientierungshilfe zu den Datenschutzerfordernungen an App-Entwickler und App-Anbieter. Verfügbar unter [https://www.lda.bayern.de/lda/datenschutzaufsicht/lda\\_daten/Orientierungshilfe\\_Apps\\_2014.pdf](https://www.lda.bayern.de/lda/datenschutzaufsicht/lda_daten/Orientierungshilfe_Apps_2014.pdf) [Zugriff 15. Jan. 2016].
- FDA (2015), Mobile Medical Applications: Guidance for Food and Drug Administration Staff, Technical report, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Rat der Europäischen Gemeinschaften (2007), Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Vom 14. Juni 1993 (ABL. EG Nr. L 169 S. 1) zuletzt geändert durch Artikel 2 der Richtlinie 2007/47 vom 5. September 2007 (Abl. L 247, S. 21) in Kraft getreten am 11. Oktober 2007.
- Schwaber, K. & Sutherland, J. (2013), *Der Scrum Guide. Der gültige Leitfaden für Scrum: Die Spielregeln* (Übersetzung: German Scrum Translators). Verfügbar unter <http://www.scrumguides.org/docs/scrumguide/v1/Scrum-Guide-DE.pdf#zoom=100> [Zugriff 08. Jan. 2016].
- ZVEI (2014), Leitfaden: Mobile Geräte und Apps in der Medizin – Für welche Geräte und Apps gilt das Medizinproduktegesetz?, ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V. Fachverband Elektromedizinische Technik.