

Sündenfall iPhone – und wie es besser geht

1 Dezember 2017 | Healthcare | [Jörg Sitte](#)

Lesezeit: 3 Minutes

Der „Sündenfall“: Apple steuert Hörgeräte mit dem Logo „[Made for iPhone](#)“ . Warum das ein Sündenfall ist? Das iPhone mutiert zum Zubehör eines Medizinprodukts - und sollte auch dementsprechend behandelt werden. Dieser Zusammenhang wurde von Apple entweder „vergessen“ oder es handelt sich um einen ganz bewussten Regelbruch.

Gefährlicher Graubereich bei regulierten Medizinprodukten

Medizinprodukte und deren Zubehör müssen reguliert entsprechend der gesetzlichen Vorgaben entwickelt werden – ein Zusammenhang, der gerade im Umgang mit Medical Apps immer wieder ignoriert wird. Um nicht wissentlich oder unwissentlich im Graubereich zu agieren, genügt es nicht, eine hohe Kompetenz für die Entwicklung von Apps zu haben. Wichtig ist vor allem auch Erfahrung in der Entwicklung von Medizinprodukten. Die kritischen Faktoren für einen nachhaltigen Markterfolg in diesem Bereich setzen sich zusammen aus technologischer Expertise, regulatorischer Kompetenz und digitaler Business Innovation.

Herausforderungen bei der Entwicklung von Medical Apps

Was sind denn die Besonderheiten, die bei der Entwicklung von Medical Apps zu beachten sind? Je nach Risikoklassifizierung und Einsatzzweck müssen folgende Themen beachtet oder geprüft werden:

- Handelt es sich um ein Medizinprodukt oder um Zubehör? Anhaltspunkte für diese Frage liefert das [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medikamente](#).
- Einhaltung der regulatorischen Anforderungen gemäß EN 62304, EN 14971 und EN 62366. Darüber hinaus sollte der Entwicklungspartner gemäß ISO 13485 zertifiziert sein.
- Fokus auf den gesamten Produktlebenszyklus. Eine Medical App ist keine Marketing- oder „Wegwerf“-App. Sie hat in der Regel einen langen Lebenszyklus inklusive Weiterentwicklungen und betrieblicher Anforderungen.
- Die technische Infrastruktur wie beispielsweise mobile Plattformen und Cloud Provider.
- Datenschutz und Datensicherheit: Gerade Patientendaten und medizinische Daten sind besonders sensibel.
- Konformitätserklärung durch Hersteller, bzw. Prüfung durch eine Benannte Stelle (z.B. TÜV) oder FDA – je nach regionalem Einsatz.

Allein diese Aufzählung macht klar, dass es nicht damit getan ist, für eine gute Usability zu sorgen und die App in einem App Store zu veröffentlichen. Ganz abgesehen davon, dass die

Verletzung regulatorischer Anforderungen zu erheblichen Haftungsrisiken führen kann.

Medical Apps schnell und sicher entwickeln

Sicherlich denken Sie jetzt: „Was für ein Aufwand!“ und „Gibt es keine Möglichkeiten, den Entwicklungsprozess für Medical Apps zu beschleunigen?“

Ja, diese Möglichkeiten gibt es und sie sollten auch nachhaltig genutzt werden. Das beginnt schon beim App-Entwicklungsprozess, der eben nicht gemäß V-Modell gestaltet werden muss. So entwickeln einige Unternehmen schon seit Jahren Medical Apps agil gemäß Scrum – auch wir bei Zühlke. Dadurch gewinnen wir viel Zeit. Zudem erzielen wir bessere Ergebnisse, da aufgrund des iterativ inkrementellen Vorgehens und früher Feedback-Schleifen sichergestellt wird, dass das Produkt auch tatsächlich gemäß Marktanforderungen ausgestaltet wird. So gehen Time-to-Market Anforderungen und Vermeidung von Waste Hand in Hand.

Schlanke App-Entwicklung für mehrere Plattformen

Ein zweiter sicherlich ebenso wichtiger Effizienzfaktor liegt in der Wahl der richtigen Entwicklungsplattform. Gerade der Markt an Smartphones und Tablets ist völlig zersplittert. Wenn Sie die beiden größten Plattformen Android und iOS unterstützen wollen, müssen zwei parallele Anwendungen erstellt werden. Das bedeutet in der Konsequenz doppelte Entwicklungsteams, sowie den doppelten Aufwand für die Entwicklung, Tests und die Pflege. Sehr gute Erfahrung haben wir in diesem Zusammenhang mit Cross Platform Development Tools wie z.B. Xamarin gemacht. Hier entwickeln Sie nur einmal und können das Ergebnis ohne weitere Aufwände auf iOS und Android bereitstellen. Dadurch ist gleichzeitig sichergestellt, dass nicht zwei verschiedene Varianten über die Zeit entstehen und je nach Betriebssystem unterschiedliche Ergebnisse liefern.

Worauf kommt es an bei der Entwicklung von Medical Apps?

Die Themenbreite zeigt: Es lohnt sich bei der [Entwicklung von Medical Apps](#) auf erfahrene Innovations- und Entwicklungspartner zuzugehen. Wir empfehlen: eine Kombination aus den Kompetenzfeldern Technologie und regulatorischem Know-how gewürzt mit einem ordentlichen Schuss Kreativität und [Business Innovation](#). Dann riskieren Sie keinen Sündenfall wie beim iPhone – und Ihre Digitalisierungsstrategie wird ein Erfolg!

Sehr gerne steige ich mit Ihnen [in diese Diskussion ein](#) – von der ersten Idee bis zum fertigen Produkt!