

Universität Rostock



Traditio et Innovatio

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades eines
DOKTOR-INGENIEUR (DR.-ING.)

Empfehlung für eine partielle Enterprise
Architecture zur Unterstützung der
Markteinführung von Medizinprodukten im
Anwendungsbereich der Telemedizin in
Deutschland und der Europäischen Union

Universität Rostock
Fakultät für Informatik und Elektrotechnik

Autor
Piwowarczyk vel Dabrowski, Maciej

Jahr der Einreichung
2025

1. Gutachter: Prof. Dr. Kurt Sandkuhl
Universität Rostock

2. Gutachter: Prof. Dr. Manfred Hauswirth
Technische Universität Berlin

Jahr der Verteidigung: 2025

Abstract deutsch

Die Markteinführung und regulatorische Bewertung von IKT-gestützten Medizinprodukten in der Europäischen Union ist aufgrund einer Vielzahl von Vorschriften, die bei der Anforderungsentwicklung und dem Produktmanagement zu berücksichtigen sind, sehr komplex. Diese Situation wird noch dadurch verschärft, dass es keine etablierten Standards, Best Practices oder Hilfsmittel für die Markteinführung von Medizinprodukten gibt.

Diese Dissertation dient der methodischen Unterstützung der Markteinführung und Bewertung von Medizinprodukten. Hierbei werden die Problemrelevanz begründet und die notwendigen Prozesse und Anforderungen für die Bildung einer partiellen Enterprise Architecture für die Markteinführung von Telemedizinsystemen in Deutschland und Europa analysiert und in einem konzeptuellen Modell einer Enterprise Architecture integriert. Die Forschung erfolgt den Prinzipien sowohl der Literaturrecherche, deduktiven Argumentation, Action-Research als auch Design Science Research. Während und zum Ende der Modellentwicklung wurde das Ergebnis sowohl artifiziell und naturalistisch, als auch formativ und summativ evaluiert. Dabei konnten die Forschungsziele Verständlichkeit, Vollständigkeit, Relevanz, Wirtschaftlichkeit, Anpassbarkeit nachweislich erreicht werden.

Die Hauptbeiträge dieser Forschungsarbeit sind (1) die Analyse und Strukturierung der existierenden Normen sowie die Definition eines Konzepts, wie diese von Herstellern von IKT-basierten Medizinprodukten umzusetzen sind, (2) ein partielles Enterprise-Architecture-Modell für Hersteller von IKT-basierten Medizinprodukten in Europa und Deutschland, und (3) das Herausstellen von Vor- und Nachteilen bei der Anwendung des Modells und das Belegen, dass die Anwendung dieses Modells sowohl möglich als auch vorteilhaft aus Sicht der Marktteilnehmer ist.

Abstract English

The market introduction and regulatory assessment of ICT-enabled medical devices in the European Union is very complex due to a multitude of regulations that need to be considered during requirements development and product management. This situation is exacerbated by the fact that there are no established standards, best practices or tools for the market launch of medical devices.

This dissertation provides methodological support for the market launch and evaluation of medical products. The problem relevance is justified and the necessary processes and requirements for the formation of a partial reference enterprise architecture for the market launch of telemedicine systems in Germany and Europe are analysed and integrated into a conceptual model of an enterprise architecture. The research follows the principles of literature research, deductive reasoning, action research and design science research. During and at the end of the model development, the result was evaluated both artificially and naturalistically, as well as formatively and summatively. The research objectives of comprehensibility, completeness, relevance, cost-effectiveness and adaptability were demonstrably achieved.

The main contributions of this research are (1) the analysis and structuring of existing standards and the definition of a concept of how they should be implemented by manufacturers of ICT-based medical devices, (2) a partial reference enterprise architecture model for manufacturers of ICT-based medical devices in Europe and Germany, and (3) highlighting the advantages and disadvantages of applying the model and proving that the application of this model is both possible and beneficial from the perspective of market participants.

Danksagung

Mein großer Dank gilt allen Freunden, Weggefährten, Bekannten, Fachexperten, Kollegen, Ex-Kollegen und vor allem den Mentoren, die mich nicht nur wissenschaftlich, sondern auch menschlich dabei unterstützten, diese Dissertation durchzuführen.

Insbesondere möchte ich meiner Familie danken für die perfekte Mischung aus Unterstützung, Geduld, Motivation, Ablenkung, Obst, Gebäck, Wärme und zahlreichen antreibenden mentalen Peitschenhieben.

Auf Euch alle!

Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung.....	1
1.1	Eingrenzung und Definition von grundlegenden Begriffen.....	4
1.2	Grenzen bisheriger Best Practices bei der Markteinführung von Medizinprodukten	7
1.2.1	Health Technology Assessment (HTA).....	7
1.2.2	Technische Anforderungsanalyse (Requirements-Engineering - RE)	9
1.2.3	Normative und regulatorische Anforderungen.....	12
1.3	Forschungsziele und Forschungsfragen	16
1.3.1	RQ1 - Analyse	16
1.3.2	RQ2- Modellbildung	16
1.3.3	RQ3 - Evaluation	16
1.4	Forschungsstrategie	17
1.4.1	Phase 1: Vorbereitung und Action-Research	18
1.4.2	Phase 2: Design-Science-Research (DSR)	20
1.4.3	Liste der Vorveröffentlichungen.....	23
1.5	Struktur dieser Dissertation	25
2	Enterprise-Architecture-Management (EAM).....	27
2.1	Enterprise Architecture Modellierung und Management.....	30
2.1.1	Zweck, Umfang und Schwerpunkt.....	31
2.1.2	Erstellung und Strukturierung des Modells.....	32
2.1.3	EA als spezifisches, konzeptuelles Modell.....	34
2.1.4	Referenzmodellierung	35
2.2	EAM bei der Markteinführung von Medizinprodukten.....	37
2.2.1	Risikomanagement und Sicherheitsanforderungen.....	38
2.2.2	Integration von Qualitätsmanagementsystemen	38
2.2.3	Strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation	39
2.2.4	Verbesserung der Rückverfolgbarkeit („Traceability“)	39
2.3	Stand der Forschung (Systematische Literaturanalyse)	40

2.3.1	Forschungsfrage der SLR	40
2.3.2	Definition des Suchraums.....	41
2.3.3	Entwicklung des Suchstrings	41
2.3.4	Auswahl der Veröffentlichungen.....	42
2.3.5	Datenerhebung.....	47
2.3.6	Datenanalyse und -interpretation.....	48
3	Zulassung von Medizinprodukten in der EU und Deutschland	50
3.1	Eingrenzung des Begriffs „Medizinprodukt“	52
3.2	Pflichten und Anforderungen	55
3.2.1	Harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen	57
3.2.2	Anforderungen an Medizinprodukte	59
3.2.3	Cybersecurity in der MDR.....	62
3.2.4	Qualitätsmanagementsystem (QMS)	63
3.2.5	Risikomanagement	65
3.2.6	Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung von Produkten.....	67
3.3	Klinische Bewertung, klinische Daten und klinische Prüfung.....	68
3.4	Klassifizierung von Medizinprodukten	71
3.5	Konformitätsbewertung	75
3.6	CE-Zeichen und Konformitätserklärung	79
3.7	Überwachung nach dem Inverkehrbringen & Vigilanz.....	81
3.8	Europäische Datenbank für Medizinprodukte („EUDAMED“)	83
3.8.1	UDI-System	83
3.8.2	PRRC	84
3.9	Ergänzungen des MPDG	86
4	Produkt- und Produzentenhaftung	89
4.1	Produkteigenschaften von Software	90
4.2	Produkt- und Produzentenhaftung	91
4.3	Ergänzende Hinweise zur Produkt- und Produzentenhaftung.....	94

4.4	Anforderungen und Stand der Technik.....	96
4.4.1	Organisation	98
4.4.2	Konstruktion	98
4.4.3	Fabrikation.....	99
4.4.4	Produktbeobachtung.....	99
4.4.5	Instruktion	100
5	Datenschutz nach DSGVO und BDSG	101
5.1	Verarbeitung von personenbezogenen Daten	104
5.2	Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Kategorie.....	106
5.3	Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten.....	109
5.4	Gesetzliche Anforderungen an die Informationssicherheit	110
5.5	Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten („Rechenschaftspflicht“).....	112
5.6	Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten und Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA)...	112
5.7	Datenschutzbeauftragter (DSB)	115
5.8	Rechte der betroffenen Person.....	116
5.8.1	Informationspflicht.....	116
5.8.2	Auskunftsrecht	116
5.8.3	Datenübertragbarkeit.....	117
5.8.4	Sperrung, Löschen, Korrektur.....	117
5.9	Melde- und Benachrichtigungspflichten von Verantwortlichen	118
5.10	Gemeinsame Verarbeitung von personenbezogenen Daten.....	119
5.11	Schlussfolgerung für die Entwicklung des konzeptuellen Modells und Evaluierung der ermittelten Anforderungen.....	120
6	Gesundheitswesen in Deutschland	121
6.1	Betreiber und Anwender.....	122
6.2	Ärztliche Fernbehandlung	124
6.3	Werbung für Fernbehandlung und für Medizinprodukte	127
6.4	Leistungsträger und Vergütungsmodelle	128
7	Anforderungen aus Normen	131

7.1	ISO 13485 – Qualitätsmanagementsystem (QMS).....	134
7.2	ISO 27001 – Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS).....	139
7.3	Vergleich von ISO 13485 und ISO 27001.....	141
8	Entwicklung des Modells mittels Enterprise Architecture (EA)	145
8.1	Enterprise-Architecture-Management mittels TOGAF® und ArchiMate®	149
8.2	Kompatibilität zum HTA	150
8.3	Ausgangsversion und Grundidee des Modells vor der Evaluierung.....	151
9	Evaluation des Modells	155
9.1	Evaluationsziele	158
9.2	Evaluationsprozess	160
9.2.1	Forschungsphase 1 – „Human Risk & Effectiveness“	160
9.2.2	Forschungsphase 2 - „Technical Risk & Efficacy“	162
9.3	Evaluationsdurchführung und -ergebnisse	167
9.3.1	Artifiziell-formative Evaluation aus Forschungsphase 1	167
9.3.2	Naturalistisch-formative Evaluation mittels Action Research aus Forschungsphase 1 170	
9.3.3	Zusammenfassung der Ergebnisse aus Forschungsphase 2.....	170
9.4	Evaluationsauswertung	176
9.4.1	Artifiziell-formative Evaluation.....	176
9.4.2	Naturalistisch-formative Evaluation.....	176
9.4.3	Artifiziell-summative Evaluationsepisoden	177
9.4.4	Naturalistisch-summative Evaluationsepisoden	178
9.4.5	Schlussfolgerungen.....	181
9.5	Finale Version des Modells.....	183
9.5.1	High-Level-Sicht.....	183
9.5.2	Drill-Down-Sicht.....	184
9.5.3	Beschreibung des Modells.....	186
10	Fazit und Aussicht.....	189
10.1	Beantwortung der Forschungsfragen.....	189

10.2	Zusammenfassung der wichtigsten Erkenntnisse	189
10.3	Sinnstiftung und Einordnung in wissenschaftlichen Kontext	191
10.4	Ausblick auf weitere Forschung	191
10.5	Persönliche Bemerkung.....	192
	Literaturverzeichnis.....	193
	Anhang 1: Verwendete Gesetze.....	A
	Anhang 2: Übergangsfristen.....	B

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einordnung von grundlegenden Begriffen im Bereich E-Health.....	6
Abbildung 2: Überblick über zentrale Gesetze und Gesetzesänderungen, welche die Markteinführung von Telemedizinssystemen betreffen.....	14
Abbildung 3: Research Strategy und zugrundeliegende Methoden	17
Abbildung 4: Die Forschungsergebnisse der vorliegenden Dissertation im Kontext des Design-Science-Research-Prozesses	22
Abbildung 5: Enterprise-Architecture als Crosslayer-Ansicht der aggregierten Artefakte	29
Abbildung 6: Enterprise-Architecture-Modell, welches andere Modelle verbindet.....	37
Abbildung 7: Überblick über medizinprodukte-betreffende Gesetze und Gesetzesänderungen	51
Abbildung 8: Health IT life cycle	62
Abbildung 9: Risikomanagement bei Health-IT-Produkten.....	66
Abbildung 10: Zusammenhänge von klinischen Bewertungen, Daten und Prüfungen	69
Abbildung 11: Arten klinischer Prüfungen von Medizinprodukten	69
Abbildung 12: Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit der Klassifizierung	75
Abbildung 13: CE-Zeichen gemäß EU-Verordnung 765/2008.....	79
Abbildung 14: Screenshot des CE-Zeichens mit vorgegebenem Raster aus der EU-Verordnung 765/2008	79
Abbildung 15: Zusammenhänge zwischen MPG und MPDG	86
Abbildung 16: Auszug des ersten Anschreibens des DIMDI nach Registrierung mit Kommentaren	87
Abbildung 17: Anforderungen an Telemedizinssysteme aus Produkt- und Produzentenhaftung	97
Abbildung 18: Gesetzliche Anforderungen an Inhalte des Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten	113
Abbildung 19: Beziehung der Marktteilnehmer im deutschen Gesundheitswesen (vereinfachte Darstellung)	121
Abbildung 20: Betreiber von Medizinprodukten im Telemedizinumfeld nach MPBetreibV	123
Abbildung 21: Mögliche Versorgungsmodelle im Rahmen der Musterberufsordnung der Ärzte	126
Abbildung 22: Vereinfachte Übersicht über die Normungsorganisationen.....	131
Abbildung 23: High-Level-Sicht der Ausgangsversion des Modells vom 24.09.2023.....	153
Abbildung 24: Strukturelle und abhängige Relationen in Archi®	154
Abbildung 25: Evaluationsarten im FEDS als Matrix	157
Abbildung 26: Evaluationsstrategie der Forschungsphase 1	161
Abbildung 27: Evaluationsstrategie der Forschungsphase 2	163
Abbildung 28: Auszug der Aussagen von Experte 1	173
Abbildung 29: Auszug der handschriftlichen Notizen von Experten 2.....	173

Abbildung 30: Auszug einer E-Mail von Expertin 3 zur Evaluationsepisode 7	175
Abbildung 31: Teilbereich der Drill-Down-Sicht in der Version vom 12.12.2023	177
Abbildung 32: Teilbereich der Drill-Down-Sicht in der Version vom 12.12.2023	178
Abbildung 33: High-Level-Sicht in der Version vom 01.02.2024	179
Abbildung 34: Teilbereich der Drill-Down-Sicht in der Version vom 08.02.2024	180
Abbildung 35: Finales Modell - High-Level-Sicht in der Version vom 08.02.2024	183
Abbildung 36: Finales Modell - Drill-Down-Sicht (Teil 1/3) in der Version vom 22.02.2024	184
Abbildung 37: Finales Modell - Drill-Down-Sicht (Teil 2/3) in der Version vom 22.02.2024	185
Abbildung 38: Finales Modell - Drill-Down-Sicht (Teil 3/3) in der Version vom 22.02.2024	186
Abbildung 39: Art. 120 Abs. 3 MDR als Quellcode	C
Abbildung 40: Entscheidungsbaum nach Art. 120 Abs. 2, 3 und 4 MDR	D

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Stakeholder- und Anforderungsebenen von Medizinprodukten aus dem Anwendungsbereich der Telemedizin und die Einflüsse auf den Modellentwurf	3
Tabelle 2: Kernbausteine eines HTA.....	8
Tabelle 3: Übersicht der Rechtsgrundlagen bei der Markteinführung von Medizinprodukten in Deutschland.....	13
Tabelle 4: Hauptcharakteristika von Action-Research	19
Tabelle 5: Eingesetzte Methoden der Datenerhebung	21
Tabelle 6: Liste der Vorveröffentlichungen	25
Tabelle 7: Leitlinien für die Modellierung von Enterprise -Architectures.....	32
Tabelle 8: Export der Literatursuche in Scopus.....	42
Tabelle 9: Export der erweiterten Literatursuche für ISO 9001 in Scopus.....	44
Tabelle 10:Export der erweiterten Literatursuche für ISO 27001 in Scopus	46
Tabelle 11: Export der erweiterten Literatursuche für ISO 27001 in Scopus.....	47
Tabelle 12: Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten	57
Tabelle 13: Allgemeine Anforderungen an Medizinprodukte.....	60
Tabelle 14: Inhalte der technischen Dokumentation.....	61
Tabelle 15: Mindestumfang eines QMS nach MDR.....	64
Tabelle 16: Mindestanforderungen an das Risikomanagement	65
Tabelle 17: Umfang der Konformitätsbewertung nach Klassen.....	77
Tabelle 18: Definition und Unterschiede von Produktkategorien und generischen Produktgruppen .	78
Tabelle 19: Ablauf der Konformitätsbewertung	78

Tabelle 20: Fristen bis die Anbringung der UDI verpflichtend ist	84
Tabelle 21: Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen	85
Tabelle 22: Unterschiede zwischen dem ProdHaftG und der deliktischen Haftung (nach BGB)	94
Tabelle 23: Relevante Rechtsvorschriften zum Datenschutz	101
Tabelle 24: Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO mit Ergänzungen des § 24 Abs. 1 BDSG (blau markiert und eingerückt).....	104
Tabelle 25: Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten besonderer Kategorie nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO mit Ergänzungen des § 22 Abs. 1 BDSG (blau markiert und eingerückt) ..	107
Tabelle 26: Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Art. 5 DSGVO	109
Tabelle 27: Gesetzliche Anforderungen an die Inhalte einer Datenschutz-Folgenabschätzung	114
Tabelle 28: Regulatorische Anforderungen an einen Vertrag über Auftragsverarbeitung.....	120
Tabelle 29: Pflichten des Betreibers von Telemedizinssystemen (bis Klasse IIb) gemäß MPBetreibV. 124	
Tabelle 30: Mögliche Vergütungsmodelle für Telemedizinssysteme des deutschen Gesundheitswesens	129
Tabelle 31: Relevante Normen für die Organisation.....	133
Tabelle 32: Relevante Normen für telemedizinische Medizinprodukte	134
Tabelle 33: Fehlende Aspekte des Art. 10 Abs. 9 MDR in der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021	138
Tabelle 34: Vergleich von ISO 13485 und ISO 27001 und Identifikation von Gemeinsamkeiten auf Grundlage des PDCA-Zyklus	144
Tabelle 35: Aktivitäten im QM nach ISO 13485:2016 abgebildet auf EA-Layern.....	147
Tabelle 36: Kernbausteine eines HTA und deren Umsetzung innerhalb dieser Arbeit.....	150
Tabelle 37: Funktionale Anforderungen an die Enterprise Architecture	151
Tabelle 38: Nicht-funktionale Anforderungen für die Enterprise Architecture	152
Tabelle 39: Auswahlkriterien für Evaluationsstrategien nach FEDS.....	160
Tabelle 40: Ex-post, naturalistisch-summative Evaluation der Forschungsphase 1	162
Tabelle 41: Fachexperten für die Durchführung der naturalistisch-summativen Evaluation	164
Tabelle 42: Fragenkatalog für die ex-post, naturalistisch-summative Evaluation in Forschungsphase 2	165
Tabelle 43: Evaluationsziele und eingesetzte Methoden.....	166
Tabelle 44: Übersicht der gesamten Evaluation	167
Tabelle 45: Ex-ante, artifiziell-formative Evaluation der Forschungsphase 1	168
Tabelle 46: Ex-post, artifiziell-summative Evaluationsepisoden aus Forschungsphase 2.....	171
Tabelle 47: Naturalistische Evaluationsepisoden.....	172

Tabelle 48: Schlussfolgerung zu den jeweiligen Evaluationszielen nach Abschluss der Evaluationsepisoden (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung)	181
Tabelle 49: Rückschlüsse des Autors für das entwickelte Modell nach Abschluss der Evaluation (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung)	182

1 Einführung

Software-basierte Medizinprodukte und die Digitalisierung des Gesundheitswesens gewinnen immer mehr an Bedeutung, jedoch stellt die Markteinführung dieser Produkte für viele Unternehmen eine Herausforderung dar, da die regulatorischen Rahmenbedingungen komplex und intransparent sind. Bereits im Rahmen der Diplomarbeit *„Projektplanung und Markteinführung einer telemedizinischen Therapieunterstützung bei Lungenhochdruck für das Medikament Adempas® (Bayer AG) mittels der ‚Health Watch & App‘ (Fraunhofer FOKUS)“* (2015) konnte dieser Mangel festgestellt werden. Diese Feststellung wird durch die Auswertung der aktuellen Forschung in ihrer Gültigkeit für den heutigen Stand bestätigt, wie in diesem Kapitel und im Folgenden gezeigt wird.

Um eine Systematisierung und Vereinfachung der Markteinführung von Telemedizin-Produkten zu erreichen, werden die Hindernisse dieser Markteinführung aufgefunden gemacht. Als Hemmnis bei der Markteinführung kann zunächst die Interdisziplinarität der Telemedizin angeführt werden. Diese führt zu einer gesteigerten Komplexität bei der Umsetzung telemedizinischer Projekte und fordert eine enge Zusammenarbeit der einzelnen Akteure, da von medizinischer, technischer und regulatorischer Seite unterschiedliche Anforderungen gestellt werden (vgl. Bratan et al. 2022, Prütting und Wolk 2020; Rosenow et al. 2018; Bundesärztekammer 2015; Brauns und Loos 2015; Deutsch et al. 2010, S. 45-47; Dierks 2001, S. 1-36). Zum anderen drohen den Herstellern von Medizinprodukten, neben den üblichen Geschäftsrisiken, das Einziehen der Produkte durch staatliche Behörden bis hin zu Gefängnisstrafen, sofern die Produkte trotz der komplexen gesetzlichen Ausgangslage nicht gesetzeskonform in Verkehr gebracht werden (vgl. § 93 – 95 MPDG¹ und § 40 – 43 MPG; siehe auch Kapitel 2). Ergänzend ist festzuhalten, dass Telemedizin-Systeme ständigen Änderungen und Weiterentwicklungen durch eine schnelle technische Entwicklung unterworfen sind, was bei den gegebenen Anforderungen an digitale Medizinprodukte eine besondere Hürde darstellt (vgl. Bratan et al. 2022, Bundestag 2019; Ratzel und Lippert 2015; Henke et al. 2011).

Zur Vereinfachung der Abrechenbarkeit in Deutschland wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) herausgebracht, welches seit 01.01.2020 in Kraft ist (vgl. Bundesgesetzesblatt 2019). Fraglich bleibt, inwieweit es Herstellern gelingt, die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen dieses Gesetzes zu überwinden (vgl. Schmitt 2023). Tatsächlich lässt sich erst in einigen Jahren der Erfolg dieses Gesetzes messen, da der Aufnahmeprozess einer Digitalen Gesundheitsanwendung in die Regelversorgung inklusive der Vorbereitung und der Antragsprozesse

¹ Die Bedeutung der Abkürzung und die verwendete Fassung des jeweiligen Gesetzes ist der Tabelle in „Anhang 1: Verwendete Gesetze“ zu entnehmen.

länger als ein Jahr dauern kann (vgl. BfArM 2025b; BfArM 2020a). Anfang Januar 2025 waren 68 Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) zugelassen (vgl. BfArM 2025b).

Die besondere Komplexität vor allem des deutschen Gesundheitsmarktes stellt für zahlreiche Firmen ein Markteintrittshindernis dar, denn obwohl es zwar zahlreiche Telemedizinlösungen gibt, sind diese aufgrund der besonderen Struktur des deutschen Gesundheitsmarktes nicht bundesweit verfügbar oder in der Versorgung etabliert. Zudem gibt es keine einheitlichen Wege für die Hersteller in die Versorgung zu gelangen (vgl. Bratan et al. 2022, Lehmann und Bitzer 2019).

Diese Aussage deckt sich auch mit den Schlussfolgerungen basierend auf einer Umfrage der Bitkom in Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Markteinführung digitaler Gesundheitsprodukte und Marktkenntnissen der Teilnehmenden. Hierbei wurde ersichtlich, dass *„sich die Teilnehmer auf allen Ebenen [der Markteinführung] eine verbesserte Unterstützung für digitale Gesundheitsprodukte und damit auch für deren Weg in die Zertifizierung sowie die Kostenerstattung“* wünschen (vgl. Hagen und Lauer 2018).

Das Ziel dieser Dissertation ist es, eine methodische Unterstützung (vgl. Abschnitt 1.4) für die Marktzulassung und Markteinführung von Telemedizinprodukten zu schaffen und dieses unter Berücksichtigung der Implikationen angrenzender Domänen zu evaluieren. Die Analyse der nicht-funktionalen Anforderungen v.a. von vernetzten Systemen liegt dabei zum einen aufgrund ihrer Komplexität (vgl. Bratan et al. 2022, Ahmad et al. 2015; Lutz 1993) im Fokus der Arbeit, denn falsch ermittelte Anforderungen können zum Scheitern von Projekten führen (vgl. Lamsweerde und Letier 2000). Zum anderen sollten die nicht-funktionalen Anforderungen aufgrund ihrer Wichtigkeit bei der Umsetzung eines Projekts so früh wie möglich identifiziert und modelliert werden (vgl. Bratan et al. 2022, Ahmad et al. 2015; Chung et al. 1994).

Für die Bildung eines Anforderungsmodells und für ein besseres Verständnis der Anforderungen muss zunächst der Ursprung dieser Anforderungen ermittelt werden. Die Anforderungen an ein Medizinprodukt ergeben sich zum einen aus den einzelnen Einflussbereichen der Stakeholder und zum anderen aus den Gesetzen und Standards. Die Stakeholder sind die Nutzer (z.B. Patienten), Anwender (z.B. Leistungserbringer) und Betreiber des Systems, die Entwickler und Architekten, das Management (z.B. Hersteller), aber auch die Politik bzw. Regulierung. Außerdem spielen auch die Kostenträger (z.B. Krankenkassen) eine wichtige Rolle bei der Vergütung und damit auch bei der Rentabilität der Systeme (vgl. Bratan et al. 2022, Pohl und Rupp 2015; Perleth et al. 2014; Glunde und Hermann 2013, Broens et al. 2007, S. 304-305). Für die Stakeholder „Hersteller und Betreiber“ gibt es neben der Finanzierung und der Organisation (vgl. Perleth et al. 2014) zusätzliche Anforderungen und Einschränkungen aus der Systemarchitektur selbst, welche Auswirkungen auf das Endprodukt haben (vgl. Bratan et al. 2022, Farzaneh et al. 2014; Chung et al. 2000).

Für Telemedizinprodukte sind die Stakeholder- und Anforderungsebenen in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Determinanten Broens et al. (2007)	Einflussfaktoren und Barrieren Tanriverdi und Iacono (1998)
Technologie	
Akzeptanz	Patienten
	Versicherer
	Ärzte
Finanzierung	Geschäftsmodell
	Vergütungsmodell
Organisation	Organisation
Politik und Rechtsvorschriften	Regulierung
	Medizinische Einrichtungen

Tabelle 1 Stakeholder- und Anforderungsebenen von Medizinprodukten aus dem Anwendungsbereich der Telemedizin und die Einflüsse auf den Modellentwurf²

Auf dieser Grundlage wird im folgenden Abschnitt 1.2 überprüft, ob konzeptuelle Modelle bereits existieren und welche Faktoren für die Ausgestaltung dieser Modelle relevant sind.

² Eigendarstellung basierend auf Broens et al. (2007); Tanriverdi und Iacono (1998). Darstellung wurde bereits veröffentlicht (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a).

1.1 Eingrenzung und Definition von grundlegenden Begriffen

In diesem Abschnitt werden grundlegende Begriffe definiert. Die Definition oder Eingrenzung der tiefergehenden, domänenspezifischen Begriffe erfolgt stets in den jeweiligen Abschnitten dieser Arbeit:

Definition: „E-Health“

„Unter dem Begriff ‚Gesundheitstelematik‘ – synonym auch ‚eHealth‘ oder ‚Health Telematics‘ – werden alle Anwendungen des integrierten Einsatzes von Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen zur Überbrückung von Raum und Zeit subsummiert.“ (vgl. Haas 2006, S. 8)

„Unter E-Health fasst man Anwendungen zusammen, die für die Behandlung und Betreuung von Patientinnen und Patienten die Möglichkeiten nutzen, die moderne Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) bieten. E-Health ist ein Oberbegriff für ein breites Spektrum von IKT-gestützten Anwendungen, in denen Informationen elektronisch verarbeitet, über sichere Datenverbindungen ausgetauscht und Behandlungs- und Betreuungsprozesse von Patientinnen und Patienten unterstützt werden können. Dies betrifft beispielsweise die Kommunikation medizinischer Daten, die mit der elektronischen Gesundheitskarte verfügbar gemacht werden, wie z.B. Notfalldaten oder den Medikationsplan, die elektronische Patientenakte und auch Anwendungen der Telemedizin. Die Kommunikation dieser sensiblen Gesundheitsinformationen wird über die sichere Telematikinfrastruktur erfolgen.“ (vgl. BMG 2020)

Definition: „Telemedizin“

„Telemedizin ist ein Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden. Hierbei werden Informations- und Kommunikationstechnologien eingesetzt.“ (vgl. Bundesärztekammer 2015)

Über eine zusammenfassende Auswertung weiterer Definitionen lässt sich der Begriff „Telemedizin“ als Einsatz audiovisueller Kommunikationstechnologien definieren, mit dem Ziel der Diagnostik, der Durchführung von Konsultationen und um medizinische Notfalldienste anzubieten, wenn die Beteiligten durch eine räumliche Distanz separiert sind (vgl. BMG 2015; Meystre 2005, S. 63 und Field 1996, S. 26 – 27, 248).

Definition „Telemonitoring“

Das „Telemonitoring“ hingegen ist der Einsatz von medizinischen Messsystemen und elektronischen Informationsverarbeitungstechnologien, um Patienten über eine räumliche Distanz zu kontrollieren. In der Literatur wird der restriktivere Begriff „Biotelemetrie“ empfohlen, da der Begriff Telemonitoring mit Telediagnose und Teleconsulting assoziiert wird (vgl. Meystre 2005, S. 63 und Field 1996, S. 248).

Definition: „Digitale Gesundheitsanwendung“ (nur in Deutschland)

„Eine DiGA ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das folgende Eigenschaften hat:

- *Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa nach MDR [...]*
- *Die Hauptfunktion der DiGA beruht auf digitalen Technologien.*
- *Der medizinische Zweck wird wesentlich durch die digitale Hauptfunktion erreicht.*
- *Die DiGA unterstützt die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen.*
- *Die DiGA wird vom Patienten oder von Leistungserbringer und Patient gemeinsam genutzt.“*

(vgl. BfArM 2025c)

Definition: „Telekonsilium“

„Ein Telekonsilium ist die zeitgleiche oder zeitversetzte Kommunikation zwischen einem einholenden Arzt, Psychotherapeuten oder Zahnarzt [sic] und einem Konsiliararzt oder -zahnarzt. Dabei tauschen sie sich auf elektronischem Weg über eine patientenbezogene, medizinische Fragestellung aus. Die Kommunikation umfasst sowohl die Übermittlung der Fragestellung als auch deren Beantwortung. Möglich ist auch ein Videokonsilium, an dem der Patient teilnimmt.“ (vgl. KBV 2021)

Definition: „mHealth“

„mHealth is a component of eHealth. To date, no standardized definition of mHealth has been established. For the purposes of the survey, the Global Observatory for eHealth (GOe) defined mHealth or mobile health as medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices.“ (vgl. WHO 2011)

Definition: „Ambient Assisted Living“

“An Ambient Assisted Living (AAL) environment can be defined as “the use of information and communication technologies (ICT) in a person’s daily life to enable them to stay active longer, remain socially connected, and live independently into old age” (vgl. Vimarlund et al. 2021)

Zusammenfassung und Eingrenzung

Die genannten Begriffsdefinitionen lassen sich zusammenhängend in folgender Grafik darstellen. Sämtliche Domänen gehören demnach zum Bereich E-Health. Die genannten Domänen können außerdem gänzlich (bei Telekonsil, Telemonitoring/Biotelemetrie) oder zumindest teilweise (bei DiGA, mHealth und AAL) telemedizinische Eigenschaften innehaben:

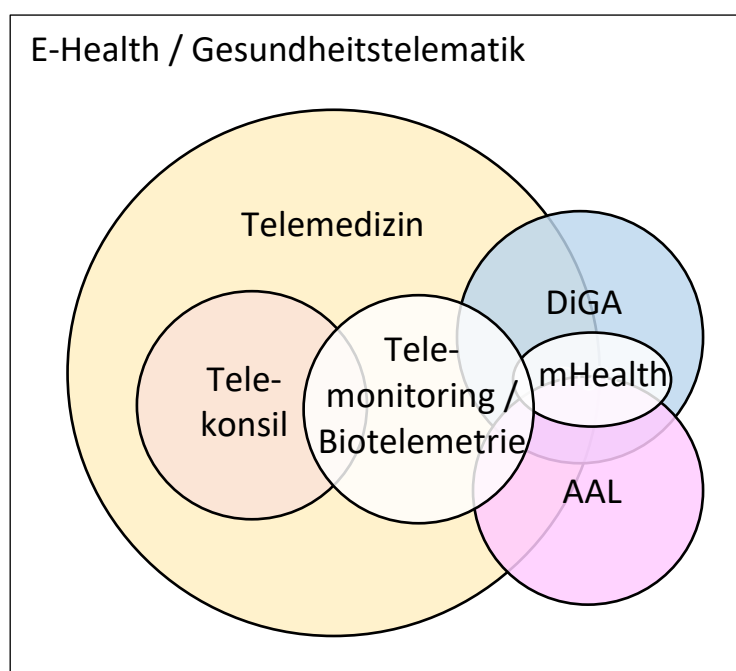


Abbildung 1: Einordnung von grundlegenden Begriffen im Bereich E-Health³

Innerhalb dieser Dissertation werden ausschließlich Lösungen mit telemedizinischem Charakter analysiert. Aus Gründen der Aktualität wird die Betrachtung um die Deutschland-spezifische Domäne DiGA ergänzt.

³ Eigene Darstellung basierend auf den in diesem Abschnitt vorgenommenen Begriffsdefinitionen

1.2 Grenzen bisheriger Best Practices bei der Markteinführung von Medizinprodukten

Der Mehrwert von Medizinprodukten ergibt sich aus dem Produkt selbst, aber auch aus dem Einsatz im medizinischen Behandlungsprozess und dem Kontext. Hierbei ist auch der Betrieb der technischen Infrastruktur zur Informationsübertragung und -verarbeitung von Bedeutung. Zudem sind die behandelten Personen häufig nicht die Nutzer und auch nicht die Kunden, sondern Ärzte und medizinisches Fachpersonal führen die Behandlung durch und das öffentliche Gesundheitssystem oder die Krankenkassen übernehmen die Kosten (vgl. Piowarczyk und Sandkuhl 2022a, Kapitel 6 dieser Dissertation).

Vor diesem Hintergrund ist ein systematisches und integrales Management der gesetzlichen Anforderungen, des Geschäftsmodells und der IT-Implementierung essenziell für eine erfolgreiche medizinische Dienstleistungen. Bestehende Empfehlungen und Best Practices decken jedoch nur bestimmte Aspekte des Managements von Medizinprodukten ab, wie z.B. die Technologiebewertung, den Schutz der Privatsphäre oder die Geschäftsentwicklung (vgl. Piowarczyk und Sandkuhl 2022a, Abschnitte 1.2.1 – 1.2.3 dieser Dissertation).

Als ersten Schritt der Problemlösung wurde mit einer Analyse des Health Technology Assessments (HTA), des Requirements-Engineerings und der Ermittlung der regulatorischen Anforderungen überprüft, ob konzeptuelle Modelle bereits existieren und welche Einflussfaktoren für diese Modelle relevant sind. Ausgehend von Beobachtungen in der Industrie anhand von drei Fallstudien und Fokusgruppen (vgl. Piowarczyk und Sandkuhl 2022a) und nach einer in den folgenden Abschnitten durchgeführten Analyse der vorhandenen Arbeiten zu urteilen, wurde dieser Bereich bisher kaum erforscht.

1.2.1 Health Technology Assessment (HTA)

Für die Markteinführung von Medizinprodukten wird derzeit das Health Technology Assessment (HTA) als Bindeglied zwischen medizinischer und politischer Sicht eingesetzt, da es wissenschaftliche Ergebnisse für Entscheidungen aufbereitet und somit Auswirkungen auf die gesellschaftliche Akzeptanz haben kann. Hierbei werden Anforderungen und Auswirkungen neuer Technologien auf das Gesundheitswesen zur Kostenübernahme, Finanzierung oder Investition bewertet (vgl. Cochrane2020; Bundesärztekammer 2020; Perleth et al. 2014, S. 157; Mildner 2010).

„Unter Health Technology Assessment (HTA) wird üblicherweise die systematische, evidenzbasierte Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien im Hinblick auf deren Effekte auf die Gesundheitsversorgung verstanden.“ (vgl. Bundesärztekammer 2020)

Neben dem unverzichtbaren Kern der systematischen Wirksamkeitsanalyse umfasst ein HTA auch Aspekte der Kosteneffektivität bzw. „value for money“ (vgl. Cochrane 2020). Obwohl vorrangig auf politische Entscheidungen ausgerichtet, ist die Anwendbarkeit von HTAs demnach auch für das Management zulässig und empfehlenswert, da ein gemeinsamer Definitionsrahmen von Vertretern aus der Wirtschaft und politischen Entscheidungsträgern die Markteinführung erleichtert (vgl. Perleth et al. 2014, S. 5 & 14; Margotti 2013). Hierbei lassen sich die Kernbausteine eines HTAs der folgenden Tabelle entnehmen:

Kernbausteine eines HTA
Nutzen und Sicherheit
Rechtliche Implikationen und Normen
Kosten und Kosten-Effektivität, wirtschaftliche Betrachtung
Organisatorische Implikationen
Ethische und soziale Auswertung
Sonstige Faktoren, die die Diffusion der medizinischen Technologie hemmen oder beschleunigen

Tabelle 2: Kernbausteine eines HTA⁴

Ergänzend zum HTA gibt es das sogenannte „Rapid HTA“, welches eine fokussierte Fragestellung bearbeitet, auf einer Zusammenführung von wissenschaftlicher Literatur basiert und sich über einen Zeitraum von zwei bis sechs Monaten erstreckt (vgl. Perleth et al. 2014, S. 161; Khangura et al. 2012).

Die Anforderungen von E-Health-Lösungen an die Infrastruktur (z.B. Telematikinfrastruktur), die involvierten Netzwerke und die Potentiale für Smart Homes und Smart Citys werden jedoch nicht im HTA abgedeckt, obwohl die Nachfrage nach Telemedizin-Lösungen in diesen Bereichen besteht (vgl. Burg et al. 2020). Die besonderen Eigenschaften von Telemedizin implizieren eine Vielzahl weiterer, nicht-funktionaler Faktoren für die Markteinführung von Telemedizinprodukten im Vergleich zur Markteinführung klassischer Medizinprodukte. So verändern sich Kostenstrukturen von telemedizinischen Anwendungen beispielsweise mit der Erhöhung der Nutzung bzw. der Erweiterung des Nutzerkreises (vgl. Häckl 2012). Es kommt zu einer Fixkostendegression, da die Telemedizin eine Infrastruktur benötigt, deren Kosten eine hohe Unabhängigkeit von der Nutzerzahl aufweist. Die Kostenstrukturen ändern sich bei Telemedizin auch durch die technologische Dynamik, welche sich durch einen schnellen Preisverfall bei der Weiterentwicklung kennzeichnet. Außerdem können die Kosten und der Nutzen nicht trennscharf auf die einzelnen technischen Komponenten der Telemedizin,

⁴ Eigendarstellung auf Grundlage von Perleth et al. 2014, S. 5-7, Margotti 2013, S. 357.

wie beispielsweise die Infrastruktur oder die Endgeräte, aufgeschlüsselt werden. Dies erschwert die Erstattungsfähigkeit dieser Technologie auf dem deutschen Gesundheitsmarkt und führt gleichzeitig zu einer geringeren Akzeptanz der Leistungserbringer und Kostenträger (vgl. Häckl 2012). Außerdem bestehen juristische Herausforderungen, welche im Abschnitt 1.2.3 genauer ausgeführt sind.

Aus diesen Gründen wird ersichtlich, dass die reine Anwendung eines HTAs zur Anforderungsermittlung für die Markteinführung von Telemedizinprodukten unzureichend ist und somit mit weiteren Herangehensweisen ergänzt werden muss.

1.2.2 Technische Anforderungsanalyse (Requirements-Engineering - RE)

Mit der Anforderungsanalyse aus technischer Sicht befasst sich das Requirements-Engineering (RE). Hierbei werden die Anforderungen in einem Softwareprojekt ermittelt und die Vorgehensweise geplant (vgl. Pohl und Rupp 2015; Inayat et al. 2014; Lamsweerde 2001; Mylopoulos et al. 1999). Das RE ist eine interdisziplinäre Funktion, da sie zwischen dem Nachfrager und Versorger vermittelt und die Anforderungen an das nachgefragte System, die Software oder den Service bestimmen soll (vgl. ISO IEC IEEE 29148:2018, Nr. 3.1.21). Aus diesem Grund gilt das RE auch als Grundlage von Projekten, da es eine Schätzung der Projektkosten, des Zeitplans und der technischen Umsetzbarkeit ermöglicht.

Anforderungen werden dabei nach ISO IEC IEEE 24765:2017 definiert als:

1. Eine Aussage, die ein Bedürfnis und die damit verbundenen Zwänge und Bedingungen ausdrückt,
2. eine Bedingung oder Fähigkeit, die ein System, eine Systemkomponente, ein Produkt oder eine Dienstleistung erfüllen oder besitzen muss, um eine Vereinbarung, Norm, Spezifikation oder andere formell vorgeschriebene Dokumente zu erfüllen,
3. eine Bestimmung, die zu erfüllende Kriterien enthält,
4. eine Bedingung oder Fähigkeit, die in einem Produkt, einer Dienstleistung oder einem Ergebnis vorhanden sein muss, um einen Vertrag oder eine andere formell auferlegte Spezifikation zu erfüllen (vgl. ISO IEC IEEE 24765:2017, S. 377).

Anforderungen können sich jedoch im Laufe eines Projekts ändern, sodass dem RE zusätzlich eine wichtige Rolle im Change-Management zukommen muss und es somit während des gesamten Software-Lebenszyklus relevant ist (vgl. Pohl und Rupp 2015; Nuseibeh und Easterbrook 2000). Aus diesem Grund wird das RE sowohl beim Wasserfallmodell (vgl. Royce 1987), beim V-Modell (vgl. Bund 2024) als auch beim Agile-Programming (vgl. Beck et al. 2001) und eXtreme-Programming (vgl. Beck 2000) eingesetzt (vgl. Pohl und Rupp 2015; Inayat et al. 2014). Bei den ersten beiden Vorgehensmodellen bildet das RE einen abgeschlossenen Prozess, während bei den letzten beiden das RE einen begleitenden Prozess darstellt (vgl. Pohl und Rupp 2015).

Dabei unterscheidet das Requirements-Engineering zwischen funktionalen und nicht-funktionalen bzw. qualitativen Anforderungen (vgl. Chung und Prado Leite 2009; Mylopoulos et al. 1999; Pohl 1994; Pohl et al. 1994). Die funktionalen Anforderungen und Ziele stellen die fundamentalen Prozesse, Dienste und Funktion dar, die die Software und die Hardware erbringen sollen. Sie beantworten die Frage, was die Software machen soll. Nicht-funktionale Anforderungen (non-functional requirements, NFRs) beschreiben hingegen, wie die Software die Dienste und Funktionen erbringen soll (vgl. Jureta et al. 2006; Lamsweerde 2001; Chung et al. 2000; Pohl 1994).

NFRs gelten für ein Softwareprojekt als essenziell und sollten daher so früh wie möglich im Software-Lebenszyklus adressiert und eingearbeitet werden, um dem Erfolg des Projekts nicht entgegenzustehen (vgl. Ahmad et al. 2015; Chung et al. 1994). Dies wird vor allem dadurch deutlich, dass als wichtigste NFRs für ein Softwaresystem Attribute wie Modifizierbarkeit, Leistungsfähigkeit, Wiederverwendbarkeit, Verständlichkeit/Usability und Sicherheit gelten (vgl. Chung und Prado Leite 2009; Chung et al. 1994). Außerdem können viele sicherheitsrelevante Fehler durch Robustheitsanforderungen oder ein „defensives Design“ verhindert werden (vgl. Lutz 1993). Jedoch ist die Definition der NFRs darauf nicht beschränkt. Beispielsweise liefert ISO IEC IEEE 29148-2018 noch weitaus mehr Attribute.⁵ Auch liefert das NFR-Framework 161 unterschiedliche nicht-funktionale Anforderungen (vgl. Chung et al. 2000, Tabelle 5.2). Aufgrund dieser Komplexität und Vielfalt ist eine Analyse der NFRs innerhalb des REs notwendig, um die NFRs in einer strukturierten und übersichtlichen Art und Weise darstellen zu können und ein gemeinsames Vokabular zu schaffen (vgl. Mylopoulos et al. 1999; Landes und Struder 1995).

Einen Teilbereich innerhalb der NFR-Analyse bildet die Constraints-Analyse (vgl. Eide 2005). Diese fokussiert *„auf Anforderungen im Sinne von Randbedingungen (d.h. externe Einschränkungen), die von dem zu entwickelnden System (oder dem zugehörigen Entwicklungsprozess) einzuhalten sind“* (vgl. IREB 2014a). „Constraints“ sind nach ISO 29148:2018 Nr. 3.1.7 extern gesetzte Grenzen des Systems, dessen Designs oder der Implementierung oder des Entwicklungs- oder Modifizierungsprozesses des Systems.

Zusammen mit der Analyse der NFRs zielt die Constraints-Analyse auf qualitative Aspekte der entwickelten Soft- und Hardware ab. Dabei werden Qualitätsziele genauer definiert und kategorisiert, gelten aber als weiche und anzustrebende Anforderungen, welche zum Teil nicht in vollem Umfang umgesetzt werden können (vgl. Schneider und Berenbach 2013; Chung und Prado Leite 2009; Jureta et al. 2006; Lamsweerde und Letier 2000; Mylopoulos et al. 1999; Landes und Struder 1995). Im

⁵ ISO IEC IEEE 29148-2018, Nr. 5.2.8.3: *„Quality (Non-Functional) Requirements. – Include a number of the 'ilities' in requirements to include, for example, transportability, survivability, flexibility, portability, reusability, reliability, maintainability and security. The kinds of quality requirements (e.g., "ilities") should be identified prior to initiating the requirements activities. This should be tailored to the system(s) being developed. As appropriate, measures for the quality requirements should be included as well.“*

Gegenzug umfasst der Begriff „Qualität“ nach ISO 9000:2015 (in Nr. 2.2.1) *„nicht nur deren vorgesehene Funktion und Leistung, sondern auch ihren wahrgenommenen Wert und Nutzen für den Kunden.“* Dabei wird Qualität *„durch die Fähigkeit bestimmt, Kunden zufrieden zu stellen sowie durch die beabsichtigte und unabsichtliche Auswirkung auf relevante interessierte Parteien.“*

Innerhalb der Norm ISO IEC 25010:2011, welche zur Normenfamilie „Software Product Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE)“ nach ISO IEC 25000 gehört, ist ein Qualitätsmodell und Leitlinien beschrieben. Hierbei werden zwei Kategorien innerhalb des Qualitätsmodells unterschieden. Zum einen gibt es ein Modell der Nutzungsqualität („Quality in Use“), welches durch fünf Charakteristika beschrieben wird und zum anderen ein Modell der Produktqualität („product quality“), welches durch acht Charakteristika beschrieben wird. Innerhalb dieser Charakteristika und Subcharakteristika werden rechtliche Anforderungen nicht erwähnt. Im Gegenteil werden diese in der aktuell gültigen Fassung der Norm in der Einleitung explizit ausgeklammert. Die wird damit begründet, dass die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen eher ein Teil der gesamten Systemanforderungen sind als nur ein reiner Qualitätsaspekt (vgl. ISO IEC 25010:2011).

Das International Requirements Engineering Board (IREB) konzentriert sich auf die Erstellung von Anforderungsmodellen (genauer Systemmodellen). Diese entstehen aus fünf Perspektiven: Kontextsicht, Informationsstruktursicht, Dynamische Sicht (dynamische Aspekte der Funktionalität), Qualitätssicht und die Constraints-Sicht. Innerhalb dieser Perspektiven konzentriert sich die Modellierung primär auf funktionale Anforderungen. Innerhalb der Qualitätssicht wird auf die bereits oben erwähnte Norm ISO IEC 25010:2011 verwiesen, sodass auch in diesem Modell die rechtliche Perspektive gänzlich fehlt (vgl. IREB 2024).

Für die Schaffung von definierten Kommunikationsstrukturen und einer einheitlichen Sprache mit u.a. einer eigenen Semantik wurde das Reference Architectural Model for Industrie 4.0 (RAMI 4.0) geschaffen (vgl. BMWi 2018; Europäische Kommission 2017). Auch in den Ebenen des RAMI 4.0 Modells werden rechtliche Aspekte nicht beleuchtet.

Abschließend kann festgestellt werden, dass innerhalb des RE ausschließlich zielorientierte Anforderungen und Kundenwünsche berücksichtigt werden, ohne dabei die regulatorischen Anforderungen und die Gesetzeslage genauer zu beschreiben oder zu kategorisieren (vgl. IREB 2014; Meulendijk et al. 2014; Chung und Prado Leite 2009; Abdelouahab und Bastos 2007; Jureta et al. 2006; Wada et al. 2006; Eide 2005; Chung et al. 2000; Lamsweerde und Letier 2000; Landes und Struder 1995).

Selbst zwei Ansätze, die sich auf dem Gebiet des RE explizit mit Ambient Assisted Living (AAL) und einer telemedizinisch unterstützten Patientenüberwachung befassen, konzentrieren sich lediglich auf die

technische Umsetzung, ohne dabei die gesetzlichen Vorgaben zu erwähnen (vgl. Lopez et al. 2012; Cheng et al. 2009). Doch genau diese regulativen Anforderungen und Gesetze sind bei Medizinprodukten von grundlegender Bedeutung, wie im folgenden Abschnitt 1.2.3 gezeigt. Somit ist ein klassisches Requirements-Engineering bei der Betrachtung von Medizin- bzw. Telemedizinprodukten unzureichend.

1.2.3 Normative und regulatorische Anforderungen

Die regulativen und normativen Anforderungen und Gesetze für die Markteinführung (genauer die Marktzulassung und den Betrieb) von Medizinprodukten stellen für die Hersteller von Telemedizin-Lösungen eine ernstzunehmende Hürde für die Umsetzung Ihrer Ideen dar (vgl. Bratan et al. 2022, Prütting und Wolk 2020; Deutsch et al. 2010, S. 45-47; Dierks 2001, S. 1-36).

Dies kann u.a. auch durch die große Zahl der zu beachtenden unterschiedlichen Normen und Gesetze verschiedener Domänen verdeutlicht werden. Fällt die Telemedizinische Anwendung unter die rechtliche Definition eines Medizinprodukts, ist die grundlegende Voraussetzung für die Markteinführung die Anbringung des CE-Zeichens und die damit einhergehende Konformitätserklärung. Mit der Konformitätserklärung erklärt der Hersteller, dass er sämtliche für sein Produkt relevanten Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt hat. Diese muss er selbstständig und abhängig von den Produkteigenschaften umsetzen (vgl. Kapitel 2).

Hersteller von Telemedizin-Lösungen müssen neben den Anforderungen und Gesetzen für Medizinprodukte und der Produkthaftung (vgl. Kapitel 4) mit den hieraus folgenden Standards und Normen (vgl. Kapitel 7) auch ergänzend die Datenschutzgesetze (DSGVO, BDSG und Landesdatenschutzgesetze der Bundesländer) berücksichtigen (vgl. Kapitel 5). Die Medizinproduktegesetze, die Produkthaftung und die Datenschutzgesetze setzen zudem die Einhaltung von IT-Sicherheits-/Cybersecurity-Maßnahmen voraus (vgl. Kapitel 5.4). Des Weiteren spielen die verschiedenen Anforderungen der Vergütungsmodelle nach Sozialgesetzbuch V (SGB V) und die Besonderheiten bei der Werbung für Heilmittel nach dem Heilmittelwerbeengesetz (HWG) eine grundlegende Rolle für den Marktzugang von Telemedizinsystemen in Deutschland (vgl. Kapitel 6).

Erschwerend kommt für Hersteller hinzu, dass es eine Vielzahl von Gesetzen betreffend Medizinprodukten gibt, welche in der folgenden Tabelle aufgezeigt sind:

Offizielle Bezeichnung	Kurzbezeichnung	Kürzel	Hinweise und Gültigkeit
EU: Verordnung 2017/745	Medical Device Regulation	MDR	Ab 26.05.2021
EU: Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	Medical Device Directive	MDD	Gültig bis 25.05.2021 Hinweis: Übergangsfristen
Gesetz über Medizinprodukte	Medizinproduktegesetz	MPG	Gültig bis 26.05.2021 Wird durch MPDG ersetzt
Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz	MPDG	Gültig ab 26.05.2021
Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukte-rechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746	Medizinprodukte-Anpassungsgesetz	MPAnpG	Beschließt die Einführung des MPDG
Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite			Beschließt die Verschiebung der Einführung des MPDG um 1 Jahr (in Artikel 19)
Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten	-	MPKPV	Gültig bis 26.05.2021 Abgelöst durch MPDG
Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	MPBetreibV	S. 179 des MPEUAnpG gibt den Hinweis, dass es noch ergänzende Verordnungen geben wird, speziell für Software

Tabelle 3: Übersicht der Rechtsgrundlagen bei der Markteinführung von Medizinprodukten in Deutschland⁶

Obwohl mehr sicherheits- und leistungsrelevante Anforderungen auf Hersteller zukommen, reduziert sich ab 25.05.2021 die Anzahl der zu betrachtende Gesetze für deutsche Hersteller durch die zeitgleiche europäische und deutsche Reform des Medizinprodukterechts (vgl. Kapitel 503).

Jedoch kommt für Hersteller erschwerend hinzu, dass innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren (Mai 2017 – Mai 2020) mehrfach kurzfristige Änderungen und Reformen weiterer grundlegender Gesetze und Normen vorgenommen wurden, siehe folgende Übersicht:

⁶ Eigendarstellung basierend auf dem Studium der Gesetze und Evaluation durch eGeia GmbH 2019. Abkürzungen MDD und MDR (vgl. Europäische Kommission 2020b: Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung).

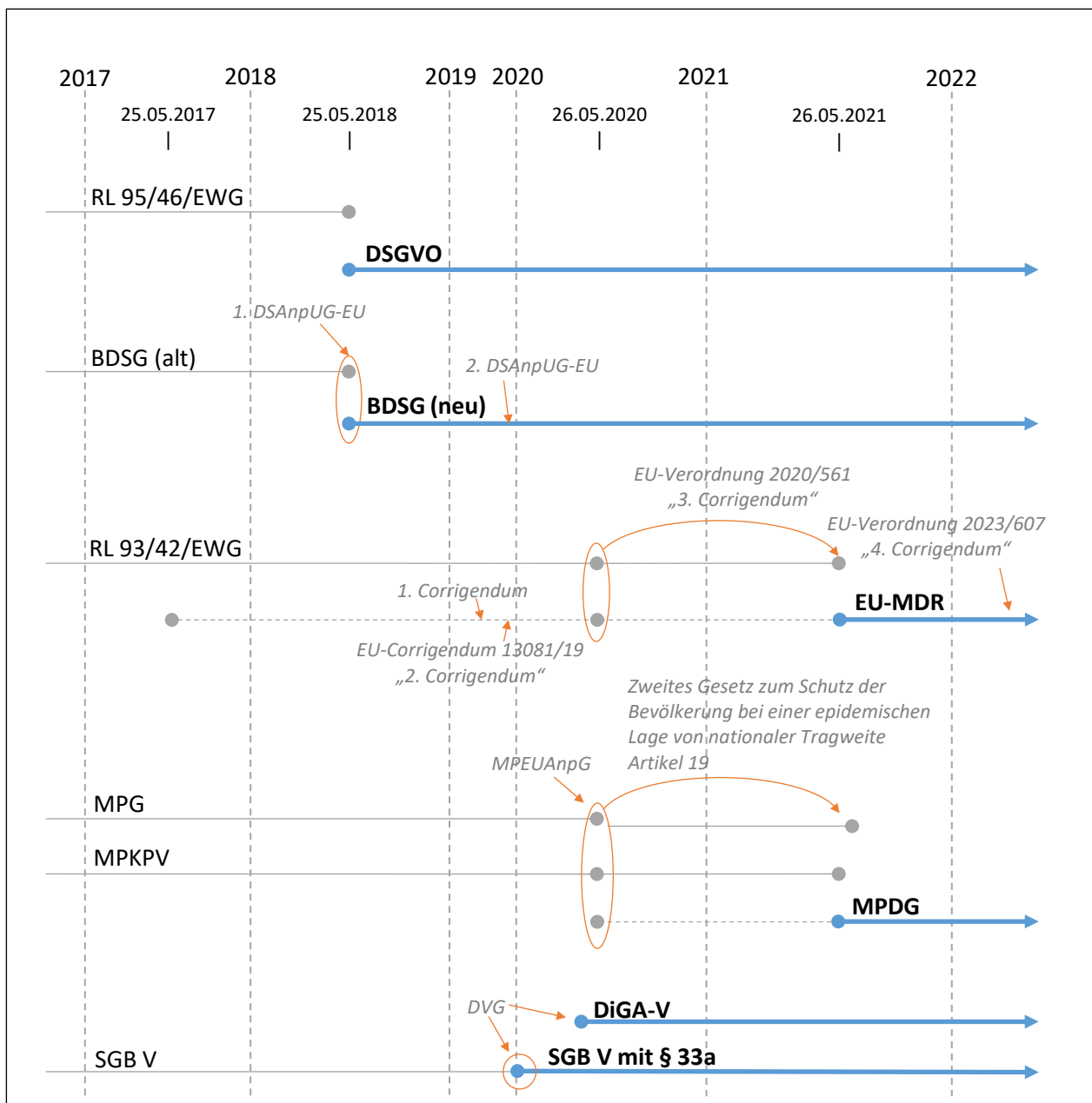


Abbildung 2: Überblick über zentrale Gesetze und Gesetzesänderungen, welche die Markteinführung von Telemedizinssystemen betreffen⁷

Diese Änderungen betreffen solche Themengebiete wie Datenschutz, Inverkehrbringung und Zulassung von Medizinprodukten in der EU mit rechtlichen Spezifika in Deutschland. Außerdem wurden neue Vergütungsmodelle im deutschen Gesundheitswesen beschlossen. Grau und kursiv sind in der oberen Abbildung Gesetze gekennzeichnet, die andere Gesetze ändern. Die Gesetzesänderungen betreffen neben den inhaltlichen Aspekten auch die Verschiebung des Inkrafttretens oder den Zeitpunkt der Ablösung anderer Gesetze. Diese Verschiebung ist mit Pfeilen

⁷ Eigendarstellung basierend auf dem Studium der Gesetze und Europäische Kommission (2020b) und Evaluation durch eGeia GmbH 2019.

auf den jeweils neuen Zeitpunkt gekennzeichnet. Sämtliche Gesetze beinhalten Anforderungen an Medizinprodukte, welche von Herstellern teilweise bereits bei der Softwareentwicklung berücksichtigt werden müssen (vgl. Kapitel 3).

Die jüngsten Änderungen (EU-Verordnung 2020/561 und MPAnpG-EU) erfolgten mit kurzfristiger Vorankündigung im April 2020 während der COVID-19-Pandemie⁸ und der letzten Änderung zur Verlängerung der Übergangsfristen des Art. 120 MDR (EU-Verordnung 2023/607). Die EU-MDR wurde im Jahr zuvor insgesamt von vier Corrigenda in Form von drei verschiedenen juristischen Instrumenten angepasst. Dies führt zu einer äußerst komplexen Ausgangslage für Anwender der Gesetze und bei der Ermittlung der nicht-funktionalen Anforderungen für Hersteller Telemedizinssystemen.

Auch hier gilt es zu analysieren, wie die normativen und regulatorischen Anforderungen in das konzeptuelle Modell aufgenommen und in der logischen Struktur berücksichtigt werden können.

⁸ WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020, Link: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>, abgerufen am 04.09.2020 um 13:21 Uhr.

1.3 Forschungsziele und Forschungsfragen

Anhand des oben Beschriebenen wird ersichtlich, dass aktuelle Verfahren der Anforderungsanalyse den Bereich der regulatorischen, normativen und organisationalen Anforderungen von telemedizinischen Anwendungen, nur unzureichend abdecken. Hieraus wird der Forschungsbedarf abgeleitet, welcher mit den folgenden Forschungsfragen (Research Question – RQ) dieser Dissertation behandelt wird.

1.3.1 RQ1 - Analyse

Welche regulatorischen, normativen und organisationalen Anforderungen an die Markteinführung von telemedizinischen Anwendungen innerhalb des europäischen und insbesondere des deutschen Gesundheitssektors gibt es und wie beeinflussen sie die technische Umsetzung und die Firmenorganisation der Hersteller?

Zugrundeliegendes Konzept zur Lösung der weiteren Forschungsfragen

Im Rahmen der Bearbeitung von „RQ1 – Analyse“ erwies sich Enterprise-Architecture-Management (EAM) als ein geeignetes Konzept zur Problemlösung, da sich durch EAM die relevanten regulatorischen, normativen und organisationalen Anforderungen zielführend abbilden und modellieren lassen (vgl. Kapitel 2 insbesondere Abschnitt 2.2 und Kapitel 7). Aus diesem Grund wurde es bereits als Lösungsidee in die folgenden Forschungsfragen integriert. EAM und die genauen Gründe für die Nutzung werden in den Kapiteln 2 und 7 detailliert beschrieben.

1.3.2 RQ2- Modellbildung

Wie kann die Umsetzung der ermittelten Anforderungen des europäischen und insbesondere des deutschen Gesundheitsmarktes in die technische Ausgestaltung von telemedizinischen Anwendungen und in die Firmenorganisation der Hersteller mit Mitteln des Enterprise-Architecture-Managements unterstützt werden?

1.3.3 RQ3 - Evaluation

Ist der entwickelte Lösungsansatz als methodische Unterstützung zur Markteinführung von Medizinprodukten geeignet und welche Implikationen bringt die betriebliche Umsetzung des im Rahmen dieser Dissertation entwickelten Lösungsansatzes aus dem Bereich Enterprise-Architecture-Management bei der Markteinführung von telemedizinischen Anwendungen mit sich?

1.4 Forschungsstrategie

Zunächst muss im Rahmen des Promotionsprojekts eine allgemeine Forschungsstrategie zur Untersuchung der Problemsituation und zur Ermittlung der Anforderungen der Beteiligten gewählt werden. Diese Strategie umfasst Forschungsmethoden zur Datenerhebung und -auswertung. Darüber hinaus umfasst die Strategie auch Methoden zur Analyse der gewonnenen Daten. Das Promotionsprojekt muss auch das erstellte Artefakt unter Verwendung geeigneter Forschungsstrategien und -methoden evaluieren (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 7-8).

Die generellen, theoretischen Zusammenhänge aus Forschungsstrategie und zugrundeliegender Methoden sind in der folgenden Grafik dargestellt:

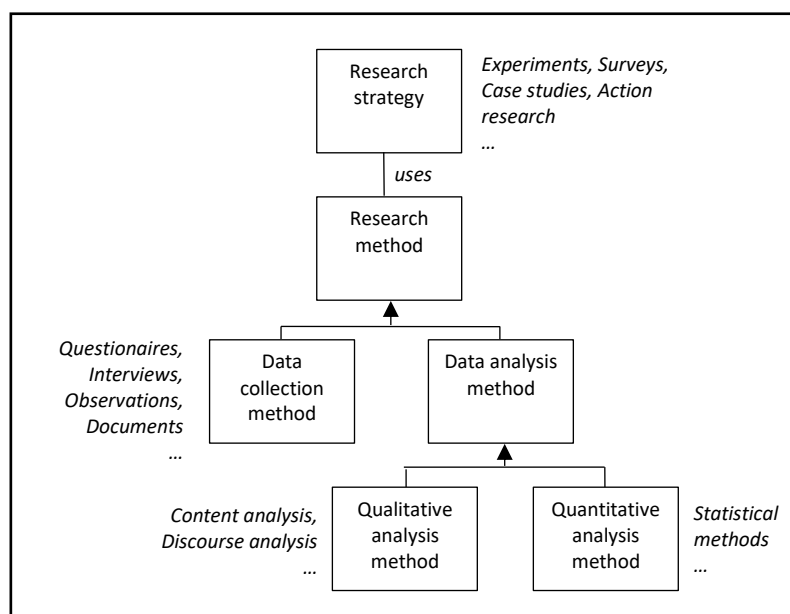


Abbildung 3: Research Strategy und zugrundeliegende Methoden⁹

Zweitens muss das Promotionsprojekt die erzielten Ergebnisse mit dem vorhandenen Wissen in verschiedenen Teilbereichen der Forschungsbereiche in Beziehung setzen. Dieses Wissen umfasst nicht nur etablierte Theorien und Modelle, sondern auch relevante Artefakte. Nur wenn die Projektergebnisse mit dem vorhandenen Wissen in Beziehung gesetzt werden, ist es möglich, ihre Originalität und Gültigkeit zu beurteilen (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 7-8).

Drittens muss das Promotionsprojekt seine Ergebnisse durch Veröffentlichungen in Fachzeitschriften und auf Konferenzen sowie durch Präsentationen auf Fachmessen, Fachkonferenzen und anderen ähnlichen Veranstaltungen sowohl an Forscher als auch an Fachleute des Fachgebiets weitergeben (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 7-8).

⁹ Vgl. Johannesson und Perjons 2014, S 66.

Während ein Design-Science-Research-Projekt immer zu einer globalen Praxis sowie zu einem wissenschaftlichen Wissensbestand beitragen sollte, kann das Projekt dennoch innerhalb einer lokalen Praxis durchgeführt werden. Dabei gibt es zwei verschiedene Strategien der Design-Science-Research-Forschung (vgl. Iivari 2014). Bei der ersten Strategie konstruiert oder baut ein Forscher ein generisches Artefakt als Lösung für ein Problem in einer globalen Praxis. Bei der zweiten Strategie versucht ein Forscher, ein spezifisches Problem in einer lokalen Praxis zu lösen, indem er ein konkretes Artefakt in diesem spezifischen Kontext baut und aus dieser Erfahrung präskriptives Wissen destilliert, das in eine allgemeine Lösung einfließen kann. Auf diese Weise bleibt der Forscher fast während der gesamten Projektdauer in der lokalen Praxis verankert, und die Verallgemeinerung auf eine globale Praxis erfolgt erst am Ende des Projekts (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 7-8). Die Ausarbeitung dieser Dissertation lässt nach dieser Definition der zweiten Strategie nach Iivari (2014) zuordnen. Die Ausarbeitung dieser Dissertation lässt hierbei in zwei Phasen untergliedern:

- Phase 1 diente der Einarbeitung, Vorbereitung und grundlegenden Aufarbeitung des komplexen und multidimensionalen Themengebietes. In dieser Phase entstanden alle Veröffentlichungen bis 2020 (siehe Liste der Vorveröffentlichungen im Abschnitt 1.4.3). Diese Phase beinhaltete Experten-Workshops und folgte primär dem Prinzip des „Action-Research“, insbesondere während der gleichzeitigen Firmengründung und Forschungstätigkeit (vgl. eGeia GmbH 2019).
- Phase 2 bestand daraus die Ergebnisse aus der Phase 1 auf eine allgemeingültige Basis zu heben, das Themengebiet der Dissertation zu bearbeiten und zu systematisieren und die Ergebnisse einer tiefgehenden Evaluierung zu unterziehen. Die zweite Phase folgte dem „Design-Science-Research“-Paradigma, innerhalb dessen zwei weitere Veröffentlichungen entstanden, welche dem Peer-Review-Verfahren unterzogen und im Rahmen von Konferenzen diskutiert wurden. Zusätzlich erfolgten in dieser Phase mehrere Experteninterviews, welche das Ziel hatten, das Ergebnis und Einzelteile dieser Dissertation zu evaluieren.

Diese beiden eingesetzten Forschungsstrategien „Action-Research“ und „Design-Science-Research“ werden in den nachfolgenden Abschnitten beschrieben. Hierbei erfolgt auch die Begründung zur Auswahl dieser Forschungsstrategien und die Zuordnung zu den Bestandteilen der Dissertation. Zusätzlich werden einzelne eingesetzte Forschungsmethoden und die Vorveröffentlichungen vorgestellt.

1.4.1 Phase 1: Vorbereitung und Action-Research

Action-Research ist eine Forschungsstrategie, die zur Lösung praktischer Probleme eingesetzt wird, die in der realen Welt auftreten. Ein Aktionsforscher ist nicht nur bestrebt, neue wissenschaftliche

Erkenntnisse zu gewinnen, sondern auch wichtige Probleme zu lösen, die Menschen in ihrer Praxis erleben. Als typische Bereiche für Action-Research werden z. B. im Bildungs- und Gesundheitswesen und bei organisatorischen Veränderungen genannt, in denen die Praktiker selbst zur Verbesserung ihrer eigenen Praxis beitragen können (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 49). Die Hauptcharakteristika von Action-Research sind der folgenden Tabelle zu entnehmen:

Hauptcharakteristikum	Beschreibung
Fokus auf die Praxis	Während ein Laborexperiment in einer künstlichen Umgebung stattfindet, wird eine Action-Research-Studie in der Praxis durchgeführt, in der realen Welt.
Veränderung der Praxis	Die Praxis vor Ort sollte verändert werden, und die Veränderung sollte bewertet werden; die Forscher müssen über das Beobachten, Beschreiben und Theoretisieren hinausgehen und zu Akteuren der Veränderung werden.
Aktive Beteiligung der Praktiker	Die Praktiker sind keine passiven Subjekte, die vom Forscher untersucht werden; sie sind aktive Teilnehmer, die mit ihrem eigenen Wissen dazu beitragen, praktische Probleme zu lösen, und sie können sogar eine Aktionsforschungsstudie initiieren und leiten.
Zyklischer Prozess	Die Forschung wird in einer Feedback-Schleife durchgeführt, in der der Forscher Änderungen plant, die in einer Praxis eingeführt werden sollen, diese Änderungen durchführt und sie dann bewertet und reflektiert; dieser Zyklus kann dann mehrmals wiederholt werden.
Action Outcome und Forschungsergebnisse	Ein Action-Research-Projekt sollte idealerweise Ergebnisse hervorbringen, die für die lokale Praxis, in der das Projekt durchgeführt wurde, wertvoll sind, sowie Ergebnisse, die zur wissenschaftlichen Wissensbasis beitragen. Der zyklische Action-Research-Prozess besteht aus fünf Phasen:
Die 5 Phasen des zyklischen Action-Research-Prozesses	<ol style="list-style-type: none"> 1) Diagnose: Untersuchung und Analyse der Problemsituation, um zu verstehen, wie sie verändert werden kann. 2) Planung: Planen von Maßnahmen, die die aktuelle Situation verändern und verbessern können. 3) Intervention: Durchführung von Maßnahmen, um die aktuelle Situation gemäß dem Plan zu verändern. 4) Bewertung: Bewertung der Auswirkungen der Intervention, insbesondere, ob sich die Situation verbessert hat. 5) Reflexion: Reflexion der durchgeführten Forschung, insbesondere der Ergebnisse für die lokale Praxis und des neu gewonnenen Wissens; Entscheidung, ob ein neuer Aktionsforschungszyklus durchgeführt werden soll.

Tabelle 4: Hauptcharakteristika von Action-Research¹⁰

Action-Research unterscheidet sich durch die aktive Beteiligung der Praktiker von anderen Forschungsstrategien. In typischen Forschungsarbeiten stellt ein Forscher eine Forschungsfrage und konzipiert eine Studie, um sie zu beantworten. Hierbei führt der Forscher die Studie durch und beantwortet die Forschungsfrage mit den Ergebnissen der Studie. Die Ergebnisse können mit den an der Studie beteiligten Praktikern geteilt werden und diese können optional die Ergebnisse zur

¹⁰ vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 49.

Verbesserung ihrer Praxis nutzen. Die Durchführung von Forschungsarbeiten ist demnach von der Durchführung von Veränderungen in der Praxis getrennt. Im Gegensatz dazu sind in Action-Research-Studien die Durchführung von Forschung und die Einführung von Veränderungen miteinander verflochten. Zudem sind das Wissen und die Handlungen der Praktiker wesentliche Ressourcen für den Forschungsprozess (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 67 – 68).

Neben der Tatsache, dass die Praktiker mit ihrer normalen Arbeit so beschäftigt sein können, dass sie nicht wie gewünscht zur Action-Research-Studie beitragen können, besteht eine weitere Herausforderung für Action-Research-Studien darin, die Ergebnisse zu verallgemeinern. Diese sind oft eng an eine einzige lokale Praxis gebunden und können häufig nicht allgemeingültig verwendet werden (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 67 – 68). Um diesem Umstand vorzubeugen wurden die Ergebnisse retrospektiv bewertet, nachdem der Verfasser selbst Lead-Auditor für ISO 13485 und die EU-MDR wurde. Durch die Arbeit als Auditor konnte der Verfasser unterschiedliche Lösungsansätze von verschiedenen Kunden bewerten und auf dieser Grundlage allgemeingültige Ergebnisse für die Action-Research-Studie entwickeln und formulieren.

Eine weitere Herausforderung besteht darin, dass die Teilnehmer an einer Action-Research-Studie, sowohl Praktiker als auch Forscher, möglicherweise nicht in der Lage sind, unparteiisch zu bleiben, da sie persönlich stark in die Studie involviert sind (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 67 – 68). Zur Wahrung der Unabhängigkeit wurden die Ergebnisse der Action-Research-Studie vor- und nachgelagert durch Literatur- und Gesetzesanalysen angereichert und in einer nachgelagerten Evaluationsphase nach dem Design-Science-Research Paradigma in mehreren Evaluationsepisoden mit unabhängigen Experten im genannten Themenfeld geprüft, korrigiert und angepasst.

Die Ergebnisse und Erkenntnisse der hier zugrunde liegenden Action-Research werden im Rahmen dieser Dissertation als „eGeia GmbH 2019“ referenziert. Die Details zum Gründungsvorhaben sind dementsprechend im Literaturverzeichnis aufgeschlüsselt.

1.4.2 Phase 2: Design-Science-Research (DSR)

Bei Design-Science-Research sind die Forscher keine unbeteiligten Beobachter, sondern nehmen die Rolle von Designern ein, die nützliche Objekte schaffen: Design-Science ist die wissenschaftliche Untersuchung und Gestaltung von Artefakten, wie sie von Menschen mit dem Ziel entwickelt und genutzt werden, praktische Probleme von allgemeinem Interesse zu lösen (vgl. Johannesson 2014, S. 7). Ebendiese Aspekte werden von dem Verfasser erfüllt und mit dieser Dissertation angestrebt.

Aus den unterschiedlichen Zielen von Design und Design-Science ergeben sich drei zusätzliche Anforderungen an die Design-Science-Research. Erstens erfordert der Zweck, neues Wissen von allgemeinem Interesse zu schaffen, dass bei Design-Science-Research-Projekten rigorose

Forschungsmethoden eingesetzt werden. Zweitens muss das erzeugte Wissen mit einer bereits bestehenden Wissensbasis in Verbindung gebracht werden, um sicherzustellen, dass die vorgeschlagenen Ergebnisse sowohl fundiert als auch originell sind. Drittens sollten die neuen Ergebnisse sowohl an Praktiker als auch an Forscher vermittelt werden (vgl. Johannesson 2014, S. 8).

Die Anforderung nach Rigorosität (vgl. Johannesson 2014, S. 8). wird im Rahmen dieser Ausarbeitung mittels qualitativer Forschungsmethoden realisiert. Hierbei wurden die folgenden Datenquellen und Methoden der Datenerhebung eingesetzt:

Datenquellen	Methode der Datenerhebung	Qualitative Analyseverfahren
Dokumente	Literaturrecherche, Analyse von Gesetzestexten, Gesetzeskommentaren und technischen Standards	Content Analysis
Fokusgruppen	Expertengespräche und -workshops	Thematic Analysis
Observierung	Qualitätsmanagementsysteme und Technische Dokumentation diverser Hersteller	Grounded theory analysis
Interview	Experten Interviews bei der Evaluierung des entwickelten Unternehmensarchitekturmodell	Thematic Analysis

Tabelle 5: Eingesetzte Methoden der Datenerhebung¹¹

Wie im Abschnitt 1.4.1 dargelegt, wird das über Action-Research generierte Wissen mittels Literaturrecherche und -analyse untermauert, um anschließend von unabhängigen Fachexperten systematisch evaluiert zu werden. Dies erfüllt die zweite Anforderung an die Design-Science-Research (vgl. Johannesson 2014, S. 8). Die dritte Anforderung, also der Vermittlung der Ergebnisse an Forscher und Praktiker (vgl. Johannesson 2014, S. 8), erfolgte zum einen durch die Vorveröffentlichungen von Teilergebnissen (vgl. Abschnitt 1.4.3), als auch durch die Veröffentlichung dieser Dissertation.

Für den gesamten Ablauf wurde das Modell des Design-Science-Research-Prozesses nach Pfeffers et al. 2006 zugrunde gelegt. In der nachfolgenden Darstellung wird dieses Modell aufgezeigt und es erfolgt zugleich die Einordnung der Forschungsergebnisse in das Design-Science-Research-Paradigma.

Hierbei lässt sich Phase 1 (Vorbereitung dieser Dissertation) in den ersten Schritt „Problem Identifikation & Motivation“ einordnen. Darauf aufbauend wurden die beiden Veröffentlichungen aus der Phase 2 („*Market Launch and Regulatory Assessment of ICT-based Medical Devices: Case Study and Problem Definition*“ und „*Towards a Management System for Regulatory Compliance of Information-intensive Medical Devices*“) angefertigt (vgl. Abschnitt 1.4.3). Diese beiden Veröffentlichungen decken die Bausteine „Objectives of a solution“, „Design & Development“ und „Demonstration“ ab. Die

¹¹ Eigendarstellung und Zuordnung auf Grundlage von Johannesson und Perjons 2014, S. 66.

„Evaluation“ erfolgt über unterschiedliche Evaluationsepisoden, welche die unterschiedlichen thematischen Domänen abdecken, wie in Kapitel 9 gezeigt. Diese Evaluationsepisoden machten wiederum Korrekturen notwendig und hatten somit Einfluss auf den Baustein „Design & Development“ nach DSR. Die „Communication“ des Endergebnisses nach DSR erfolgt über die Veröffentlichung dieser Dissertation. Die Ergebnisse der beiden letzten Schritte „Evaluation“ und „Communication“ wurden zudem dem Peer-Review-Verfahren im Rahmen einer Veröffentlichung unterzogen (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung). Diese Zusammenhänge sind in der folgenden Grafik dargestellt:

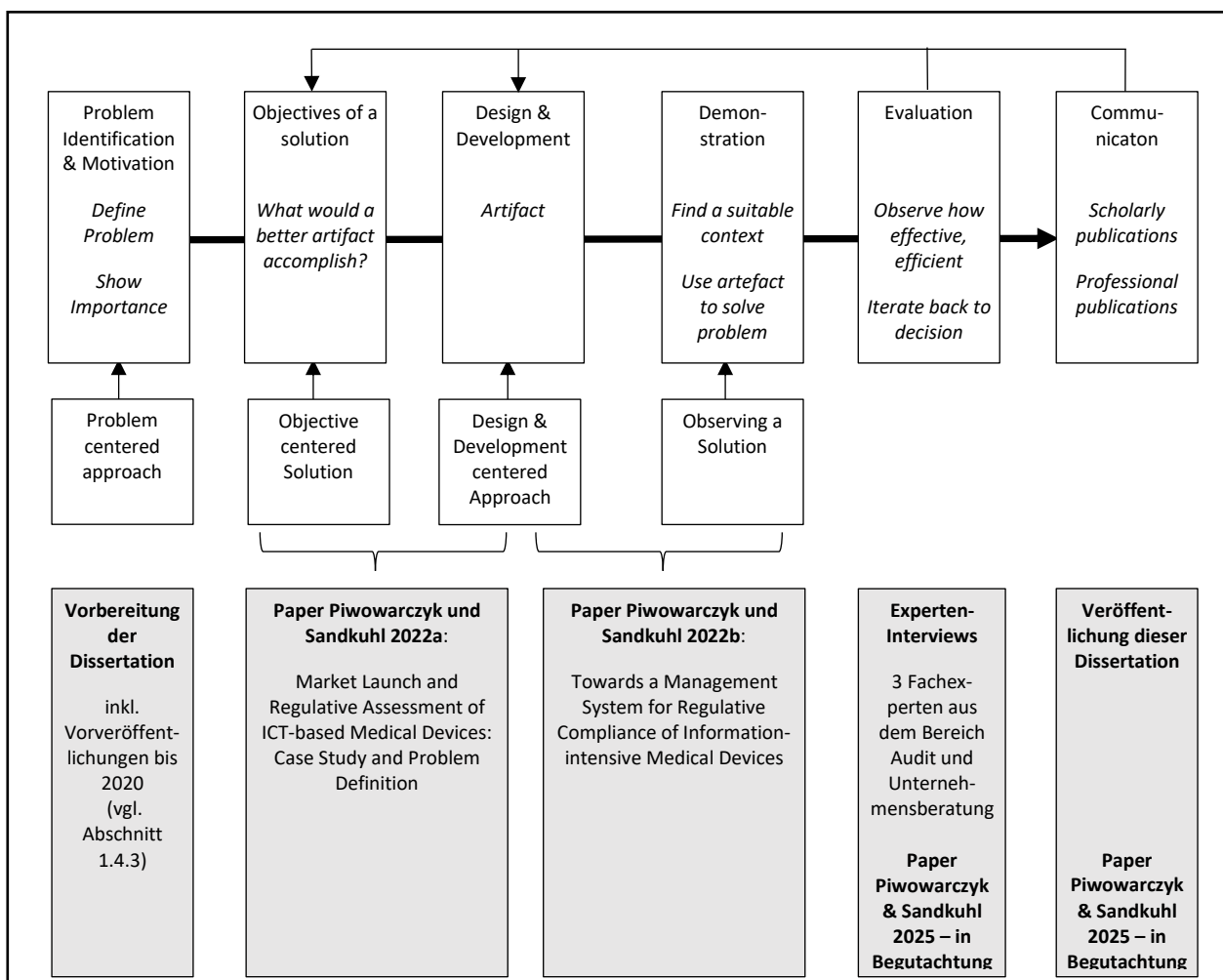


Abbildung 4: Die Forschungsergebnisse der vorliegenden Dissertation im Kontext des Design-Science-Research-Prozesses¹²

Die hier erwähnten Veröffentlichungen werden im nächsten Abschnitt aufgelistet und genauer beschrieben.

¹² Eigendarstellung nach Pfeffers et al. 2006.

1.4.3 Liste der Vorveröffentlichungen

Bei der Vorbereitung der vorliegenden Dissertation und der Beantwortung der Forschungsfragen wurden verschiedene wissenschaftliche Beiträge verfasst, welche in der folgenden Tabelle aufgelistet werden:

Jahr	Veröffentlichung und Kurzbeschreibung	Methoden und Kommentare
Phase 1: Action-Research		
2017	<p>„Rechtliche und wirtschaftliche Aspekte von telemedizinischen Assistenzsystemen“ (vgl. Piwowarczyk 2017)</p> <p>In diesem Beitrag werden die rechtlichen Rahmenbedingungen dargestellt, die erfüllt werden müssen, um telemedizinische Assistenzsysteme in den deutschen Gesundheitsmarkt einführen zu können. Ebenso werden die entsprechenden Vergütungsmöglichkeiten aufgezeigt, um diese Systeme kostendeckend zu betreiben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von Gesetzestexten und Gesetzeskommentaren • Analyse von technischen Standards
2017	<p>„Expertenforum vom 16.03.2017 Telemedizinische Assistenzsysteme in der Prävention, Rehabilitation und Nachsorge – von der Forschung in die Anwendung“ (vgl. Expertenforum 2017) (Am 16. März 2017 im Fraunhofer-Institut FOKUS, Berlin)</p> <p>In diesem Expertenforum aus Krankenkassen- und Klinikkettenvertretern wurden Kostenstrukturen und Vergütungsmöglichkeiten und Anforderungen für ein funktionales Modell für telemedizinische Assistenzsysteme analysiert und diskutiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fokusgruppen
2017	<p>„Expertengespräch zur BMBF-Studie zu Umsetzungshemmnissen telemedizinischer Anwendungen“ (Am 8. Dezember 2017 im Fraunhofer-Institut FOKUS, Berlin)</p> <p>Bei diesem Expertengespräch mit Vertretern aus Krankenkassen und Klinikketten wurden Hemmnisse der Überführung telemedizinischer Anwendungen in den Versorgungsalltag analysiert und diskutiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fokusgruppen
2018	<p>„2. Expertenforum von 14.06.2018 Telemedizinische Assistenzsysteme in der Prävention, Rehabilitation und Nachsorge“ (Am 14. Juni 2018 im Fraunhofer-Institut FOKUS, Berlin)</p> <p>In diesem Expertenforum aus Krankenkassen- und Klinikkettenvertretern wurden Grundpfeiler eines Modells für die Markteinführung von Telemedizinanwendungen und Möglichkeiten von Kosten-Nutzen-Analysen analysiert und diskutiert.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fokusgruppen

2019	<p>„Referenzmodell für telemedizinische Assistenzsysteme in der medizinischen Rehabilitation, Prävention und Nachsorge“ (vgl. John, Piwowarczyk, Grohnert, Häusler und Giertz 2019)</p> <p>In diesem Beitrag wird auf Grundlage der Nutzer- sowie Produkt- und Marktanforderungen ein Referenzmodell inklusive der benötigten Systemkomponenten und Funktionen abgeleitet. Abschließend werden die Datenstrukturen und Schnittstellen zu medizinischen Dokumentationssystemen beschrieben. Ziel des Referenzmodells ist es, eine Struktur für die technische Umsetzung von telemedizinischen Assistenzsystemen zu liefern, sodass der konzeptionelle Aufwand für die Entwicklung neuer Anwendungen reduziert werden kann.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von Gesetzestexten und Gesetzeskommentaren • Analyse von technischen Standards • Action-Research auf Grundlage der MeineReha©-Technologie (vgl. eGeia GmbH 2019)
2020	<p>„Rechtliche und wirtschaftliche Anforderungen von telemedizinischen Assistenzsystemen in der Prävention und Gesundheitsförderung“ (vgl. Piwowarczyk 2020)</p> <p>Die Veröffentlichung analysiert domänenübergreifende regulatorische Anforderungen an telemedizinische Assistenzsysteme, welche Auswirkungen auf die Markteinführungsstrategie des Herstellers haben.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von Gesetzestexten und Gesetzeskommentaren • Analyse von technischen Standards
Phase 2: Design-Science-Research		
2022	<p>„Market Launch and Regulatory Assessment of ICT-based Medical Devices: Case Study and Problem Definition“ (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2022a)</p> <p>Die Arbeit ist Teil eines Projektes zur methodischen Unterstützung bei der Einführung und Bewertung von Medizinprodukten und widmet sich der Untersuchung der Problemrelevanz. Um die Prozesse und Anforderungen zu verstehen, wurden drei Fallstudien analysiert und die notwendigen Prozesse und Anforderungen mit Unternehmensarchitekturen abgeglichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von Gesetzestexten und Gesetzeskommentaren • Analyse von technischen Standards • Action-Research im Rahmen der Firmenausgründung (vgl. eGeia GmbH 2019) • Peer reviewed
2022	<p>„Towards a Management System for Regulatory Compliance of Information-intensive Medical Devices“ (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2022b)</p> <p>Dieser Beitrag ist Teil eines Projekts zur methodischen Unterstützung der Einführung und Bewertung von Medizinprodukten. Ziel ist es, erste Teile eines Managementsystems für die regulatorische Konformität von IKT-basierten Medizinprodukten zu untersuchen. Um die Anforderungen an Medizinproduktehersteller zu verstehen, wurden die regulatorischen und normativen Grundlagen der Markteinführung von IKT-basierten Medizinprodukten analysiert und die notwendigen Prozesse und Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) nach ISO 13485:2016, das auf ISO 9001:2015 basiert, mit der Unternehmensarchitektur (EA) abgeglichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von Gesetzestexten und Gesetzeskommentaren • Analyse von technischen Standards • Action-Research im Rahmen der Firmenausgründung (vgl. eGeia GmbH 2019) • Peer reviewed

2025	<p>Enterprise Architecture for Regulatory Compliance Management of Digital Health Application (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung)</p> <p>Der Artikel fasst die Evaluationsergebnisse dieser Dissertation zusammen. Aufgrund zahlreicher regulatorischer Anforderungen wie EU MDR, GDPR, ISO 13485 und ISO 27001 stehen Entwickler vor zunehmenden Schwierigkeiten. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, wird Enterprise Architecture Management (EAM) als Lösung angesehen. EAM bietet einen methodischen Ansatz, um Geschäfts- und IT-Elemente zu modellieren und abzustimmen, um strategische Entscheidungen zu treffen.</p> <p>In diesem Artikel wird eine partielle Unternehmensarchitektur (Partial Enterprise Architecture, PEA) für die Einhaltung von Vorschriften für Digitale Gesundheitsanwendungen und deren Hersteller entwickelt. Diese PEA integriert die Anforderungen von ISO 13485 und ISO 27001, um Redundanzen in der Unternehmensorganisation zu reduzieren, die Ressourceneffizienz zu verbessern und die Standardisierung zu fördern. Die Forschung basiert auf der Design Science Research (DSR)-Methodik mit Problemuntersuchung, iterativem Entwurf und Expertenbewertung. Durch eine strukturierte Literaturrecherche wurden Lücken in bestehenden Unternehmensarchitekturmodellen identifiziert und Experteninterviews zur Verfeinerung der PEA durchgeführt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von technischen Standards • Experteninterviews • Zurzeit im Peer-Review-Verfahren
------	--	---

Tabelle 6: Liste der Vorveröffentlichungen

Die Erkenntnisse aus diesen Vorarbeiten bis 2022 bildeten einerseits die grundlegende Motivation für die Erstellung der vorliegenden Dissertation. Gleichzeitig verdeutlichen sie die Relevanz der Fragestellung, die aufgrund der dynamischen Anforderungssituation im Bereich der regulatorischen und technischen Ausgestaltung über den gesamten Forschungszeitraum erhalten blieb.

1.5 Struktur dieser Dissertation

Die Kapitelstruktur dieser Arbeit orientiert sich zum einen auf den Grundlagen des Conceptual-Modelings und des Requirement-Engineerings, nach welchen zuerst die Anforderungen der verschiedenen Domänen erhoben werden, um auf dieser Grundlage mit der Modellbildung zu beginnen (vgl. España et al. 2016; Zikra et al. 2011; Insfrán et al. 2002).

Zum anderen begründet sich die Vorgehensweise dieser Dissertation und demzufolge die Kapitelstruktur auf den Vorveröffentlichungen (vgl. Abschnitt 1.4.3) und der Erfahrung aus der

Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter an einem Forschungsinstitut, als Lead Auditor für softwarebasierte Medizinprodukte und als Unternehmensberater.

Nach der Einführung in Kapitel 1 wurde in Kapitel 2 der Prozess der Zulassung von Medizinprodukten in der EU und Deutschland beschrieben, da dieser Prozess sowohl essenzielle technische als auch organisationale Anforderungen für die Markteinführung beschreibt. In Kapitel 2 wurde Enterprise-Architecture-Management vorgestellt. Basierend auf der Analyse in dem genannten Kapitel eignet es sich als Lösungskonzept der Forschungsfragen im Themengebiet dieser Dissertation, da es ein methodisches Modellierungswerkzeug zwischen Informatik und betriebswirtschaftlicher Sicht darstellt. Allgemeine betriebswirtschaftliche Anforderungen bezüglich der Produkt- und Produzentenhaftung wurden in Kapitel 4 aufgeführt. Diese Analyse zeigt, dass grundlegende technische und organisationale Anforderungen über Standards festgelegt werden, welche genauer in Kapitel 7 berücksichtigt und zugleich interpretiert und in das Modell integriert wurden. Da Teleassistenzsysteme Daten verarbeiten, wurden in Kapitel 5 auch die Anforderungen des Datenschutzes aufgeführt und die Bedeutung für Systeme herausgearbeitet, welche im Gesundheitswesen eingesetzt werden. In Kapitel 6 wurden die Spezifika des Gesundheitswesens in Deutschland ergänzt. Mit diesen Anforderungen wurde in Kapitel 7 das Modell entwickelt und in Kapitel 9 evaluiert. Kapitel 10 beendet diese Dissertation mit einem Fazit und Ausblick.

2 Enterprise-Architecture-Management (EAM)

In diesem Kapitel wird unter anderem der Begriff „Enterprise-Architecture-Management“ (EAM) im Kontext der Modellierung genauer vorgestellt. Zusätzlich wird im Abschnitt 2.2 die Eignung von EAM zur Lösung der Problemstellung dieser Dissertation bewertet und im Abschnitt 2.3 eine systematische Literaturlanalyse durchgeführt.

Das EAM ist eine Disziplin, die sich mit der Entwicklung, Pflege und Nutzung von Enterprise-Architecture (EA) befasst. EAs dienen der Modellierung der komplexen Strukturen und Beziehungen zwischen den verschiedenen Elementen eines Unternehmens, wie z. B. Geschäftsprozessen, IT-Systemen und Daten. Die Gründe für den Einsatz von EAM sind vielfältig, wie z.B. die Unterstützung der Ausrichtung der IT an den Geschäftszielen oder die Reduzierung der Komplexität. Im Allgemeinen erfasst und strukturiert ein EA alle relevanten Komponenten zur Beschreibung eines Unternehmens, einschließlich der für die Entwicklung des EA verwendeten Prozesse als solche (vgl. Ahlemann et al. 2012, S. 8-12, Op't Land et al. 2009, S.5).

EAM ist definiert als *„eine Managementpraxis, die einen kohärenten Satz von Richtlinien, Architekturprinzipien und Governance-Regelungen einführt, pflegt und verwendet, die eine Richtung vorgeben und praktische Hilfe bei der Gestaltung und Entwicklung der Unternehmensarchitektur bieten, um die Vision und Strategie des Unternehmens zu erreichen.“* (vgl. Ahlemann et al. 2012, S. 3, übersetzt vom Autor)

EAM stellt einen ganzheitlichen und integrierten Ansatz zwischen Business und IT dar. Im Rahmen dessen werden alle wesentlichen fachlichen und technischen Strukturen sowie deren Beziehungen untereinander gesammelt und in Beziehung gesetzt. Zu den Kernbestandteilen gehört das Management der Geschäftsarchitektur, Informationssystemlandschaft, Technologiemanagement und Management der Betriebsinfrastruktur (vgl. Hanschke 2022, S. 17-23).

Als wesentlichen Treiber der digitalen Transformation ermöglicht EAM eine ganzheitliche Betrachtung des Geschäfts und der IT in ihrem Zusammenspiel. Zudem stellt es ein Analyse-, Planungs- und Steuerungsinstrumentarium bereit. Dies bildet die Grundlage, um potenziellen Handlungsbedarf zu identifizieren, vorausschauend zu agieren sowie zeitgerecht fundierte Entscheidungen zu treffen (vgl. Hanschke 2022, S. 7).

Der Anspruch, über eine transparente IT-Landschaft sowie eine transparente Geschäftsunterstützung zu verfügen, stellt die Grundlage für die Umsetzung von geeigneten Konsolidierungsmaßnahmen dar, um die damit einhergehende Komplexität zu bewältigen. Das EAM schafft die notwendige Transparenz, um das inhaltliche Fundament für die Konsolidierung der IT-Unterstützung zu legen. Dies umfasst unter anderem die Aspekte Standardisierung, Homogenisierung, Vereinfachung, Beseitigung

von Redundanzen, Abhängigkeiten und organisatorische Maßnahmen. EAM ermöglicht in seiner hohen Ausbaustufe eine Unterstützung bei der Business-Planung sowie der strategischen IT-Steuerung. Darüber hinaus kann die Übereinstimmung von Projekten mit dem Soll-Zustand sowie mit technischen Standards evaluiert werden. Die von EAM bereitgestellte Methodik ermöglicht zudem die in ISO 13485 Abschnitt 8.5 und ISO 27001 Abschnitt 10.1 geforderte kontinuierliche Verbesserungen zu integrieren. Dies erfolgt durch die Schaffung einer ganzheitlichen Perspektive auf die organisatorische und technische Landschaft, wodurch ein umfassenderes Verständnis für die Zusammenhänge und Abhängigkeiten zwischen den Elementen einer Organisation ermöglicht wird (vgl. Hanschke 2022, S. 12 und 15; Ross et al. 2006, S. 1-24).

Die Implementierung neuer Managementsysteme sowie neuer rechtlicher Anforderungen innerhalb einer Organisation resultiert in vielen Fällen in einer notwendigen Anpassung und Modifikation betrieblicher und organisationaler Strukturen. Dies ist in der Regel mit erheblichem Aufwand und Kosten verbunden. Da eine Vielzahl unterschiedlicher Managementsysteme und rechtlicher Anforderungen besteht, ist es für Organisationen von entscheidender Bedeutung, einen systematischen Ansatz zu verfolgen, um eine isolierte Implementierung auf betrieblicher Ebene zu vermeiden (vgl. Rittelmeyer et al. 2021).

In der Regel wird bei EA nach einem hierarchischen Ansatz gearbeitet, der sich am Prinzip „IT follows Business“ orientiert. Dieser Ansatz umfasst drei Phasen: Zunächst erfolgt eine strategische Positionierung aus betriebswirtschaftlicher Sicht, darauf aufbauend werden geeignete organisatorische Prozesse und Strukturen abgeleitet und schließlich wird das Informationssystem spezifiziert. Letzteres bezeichnet das Zusammenspiel menschlicher und technischer Informationssystemkomponenten, welches die Geschäftsanforderungen angemessen unterstützen soll (vgl. Braun und Winter 2005).

Die meisten EA-Frameworks unterscheiden dabei die folgenden EA-Layer: Business-Architecture, Process-Architecture, Integration-Architecture, Software-Architecture und Technology- oder Infrastructure-Architecture. Diese Layer sind in der nachfolgenden Auflistung genauer erläutert (vgl. Winter und Fischer 2007):

- Die Business-Architecture zeigt, wie ein Unternehmen oder eine Behörde organisiert ist. Dabei geht es um die grundlegenden Strukturen und Ziele. Typische Elemente sind zum Beispiel Kunden- und Lieferantenbeziehungen, Zielgruppen, Dienstleistungen und Projekte.
- Die Process-Architecture zeigt, wie ein Unternehmen seine Dienstleistungen entwickelt, erstellt und verteilt. Dazu gehören Geschäftsprozesse, Organisationseinheiten, Verantwortlichkeiten, Leistungskennzahlen und Informationsflüsse.

- Die Integration-Architecture zeigt, wie die verschiedenen Informationssysteme in einem Unternehmen zusammenarbeiten. Dazu gehören zum Beispiel Unternehmensdienste, Anwendungscluster, Integrationssysteme und Datenflüsse.
- Die Software-Architecture ist die grundlegende Organisation von Software-Bestandteilen wie Software-Diensten und Datenstrukturen.
- Die Technologie-Architecture ist die grundlegende Organisation von Computer- und Telekommunikationshardware und -netzen.

Die Mehrheit der in EA dargestellten Artefaktklassen lässt sich als Aggregationshierarchien modellieren, d. h. sie können auf unterschiedlichen Aggregationsebenen abgebildet werden und ggf. zusammengefasst werden (vgl. Winter und Fischer 2007). Die nachfolgende Abbildung zeigt eine schematische Darstellung einer EA, die die oben erwähnten fünf hierarchischen Ebenen umfasst. Auf jeder Ebene werden Aggregationshierarchien verwendet, um Artefakte auf verschiedenen Aggregationsebenen darzustellen.

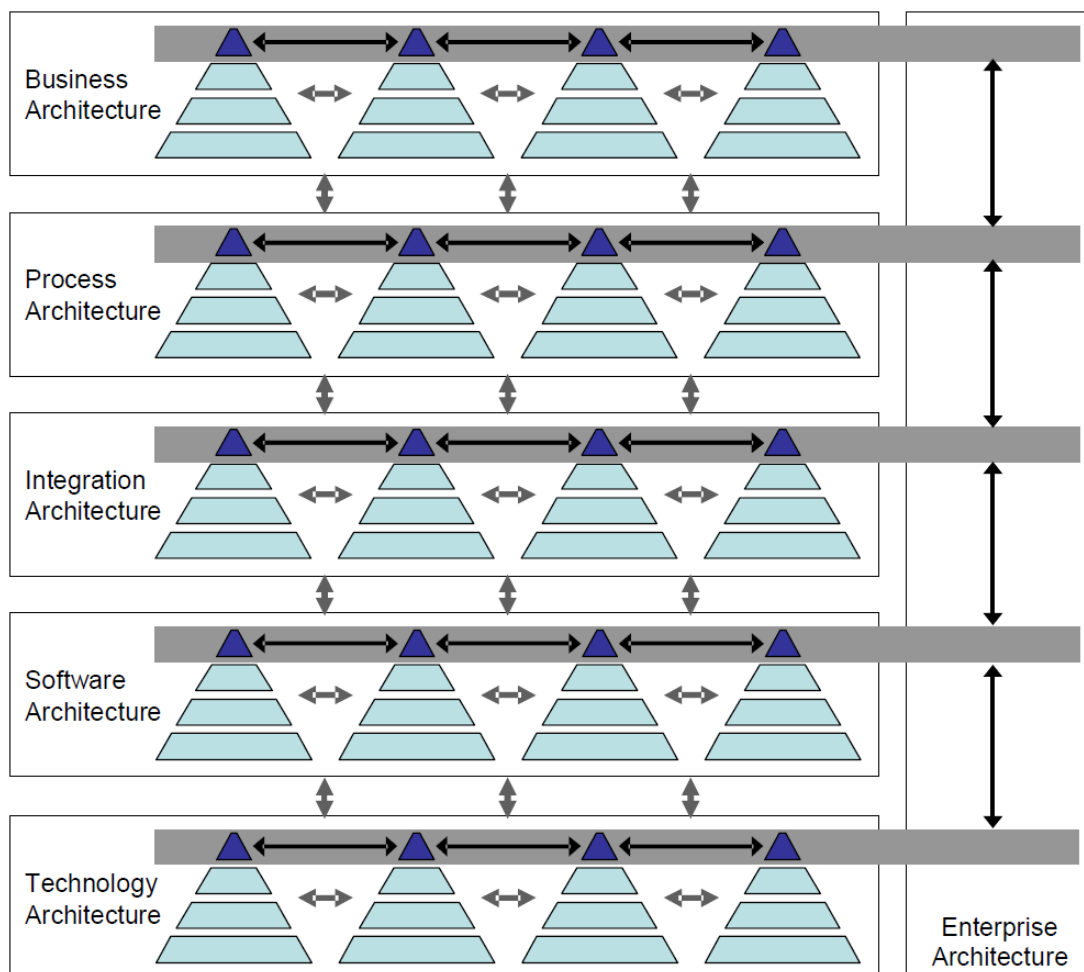


Abbildung 5: Enterprise-Architecture als Crosslayer-Ansicht der aggregierten Artefakte¹³

¹³ Darstellung aus Winter und Fischer 2007.

2.1 Enterprise Architecture Modellierung und Management

Ein aktueller Trend in EAM ist die Integration von künstlicher Intelligenz (KI) und maschinellem Lernen (ML) in EAM-Tools. Dadurch sollen bessere Vorhersagen und Analysen ermöglicht sowie die Entscheidungsfindung unterstützt werden. Die genannten Technologien können dazu beitragen, Muster in großen Datenmengen zu erkennen, die Auswirkungen von Veränderungen vorherzusagen und Optimierungspotenziale zu identifizieren (vgl. Rehman et al. 2023; Borozanov et al. 2019).

Ogleich in der jüngeren Vergangenheit wesentliche Fortschritte und Entwicklungen im Bereich des Enterprise Architecture Managements (EAM) zu verzeichnen waren, sehen sich Unternehmen nach wie vor mit einer Vielzahl an Herausforderungen konfrontiert. Eine der größten Herausforderungen für Unternehmen stellt die Komplexität der Modellierung großer und heterogener IT-Landschaften dar (vgl. Lankhorst et al. 2017). Die Integration und Harmonisierung unterschiedlicher Systeme und Prozesse erfordert erhebliche Ressourcen und Fachkenntnisse. Zudem besteht häufig ein Widerstand gegen Veränderungen innerhalb der Organisation, der die Umsetzung von EAM-Initiativen erschwert (vgl. Hanschke 2022, S. 451; Rittelmeyer et al. 2021).

Ein weiteres zentrales Problem stellt die Sicherstellung der kontinuierlichen Aktualität und Relevanz der Architekturdaten dar (vgl. Niemann 2006). Die IT-Landschaft eines Unternehmens ist ständigen Veränderungen unterworfen, sodass die Herausforderung besteht, die Architekturdaten stets auf dem neuesten Stand zu halten. Um diesen Herausforderungen zu begegnen, ist es von entscheidender Bedeutung, eine klare EAM-Strategie zu entwickeln und alle relevanten Stakeholder in den Prozess einzubeziehen (vgl. Lankhorst et al. 2017).

Enterprise Architecture Management stellt einen wesentlichen Bestandteil der strategischen IT- und Geschäftsprozessplanung moderner Unternehmen dar. Die Anwendung bewährter Methoden und Modelle sowie der Einsatz fortschrittlicher Managementsysteme ermöglicht es Unternehmen, ihre IT-Landschaft effizienter zu gestalten und anzupassen, um ihre Geschäftsziele zu erreichen (vgl. Ross et al. 2006, S. 1-24). Die kontinuierliche Weiterentwicklung und Anpassung von EAM-Praktiken ist erforderlich, um den dynamischen Anforderungen des Marktes gerecht zu werden und eine langfristige Erfolgssicherung zu gewährleisten (vgl. Lankhorst et al. 2017).

Für die Entwicklung der EA wird ein systematischer Modellierungsprozess verwendet. Der Modellierungsprozess kann als eine Transformation von Wissen, Vereinbarungen und Verpflichtungen (dem Wissensstand der Beteiligten) sowie der zentralen Repräsentationen, welche als Werkzeug für diese Transformation dienen, bezeichnet werden. Letztere werden als Modelle bezeichnet (vgl. Lankhorst 2017, S. 143).

Im Rahmen der vorliegenden Dissertation wird eine partielle Enterprise Architecture modelliert. Hierbei werden die normativen, regulatorischen und organisatorischen Anforderungen auf Basis der beiden grundlegenden Standards ISO 13485 und ISO 27001 aufgebaut (vgl. Abschnitt 2.2 und Kapitel 7).

Als grundlegende Modellierungsaktivitäten werden Festlegen von Zweck, Umfang und Schwerpunkt, Erstellung und Strukturierung des Modells, Auswählen eines oder mehrerer Sichten („Views“), Visualisierung des Modells und die Pflege des Modells genannt (vgl. Lankhorst 2017, S. 144-146). Auf die ersten beiden Modellierungsaktivitäten wird im Folgenden genauer eingegangen. Die letzten drei Modellierungsaktivitäten werden in Kapiteln 7 und 9 umgesetzt.

2.1.1 Zweck, Umfang und Schwerpunkt

Im Rahmen der Bearbeitung des Themas (insbesondere während Forschungsphase 1, vgl. Abschnitte 1.4.1 und 9.2.1) hat sich gezeigt, dass die ausschließliche Betrachtung der Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukten unzureichend ist. Dies ist damit begründet, dass auch andere Anforderungsdomänen grundlegende technische und organisatorische Anforderungen stellen, welche sowohl für das regulatorisch-konforme Fortbestehen des Unternehmens als auch für den erfolgreichen Marktzugang essenziell sind (vgl. Kapitel 4, 7, 5 und 6). Das bedeutet, dass eine Enterprise Architecture zunächst diese weiteren Anforderungsdomänen berücksichtigen muss und diese mit den Anforderungen an die Zulassung von Medizinprodukt integriert werden müssen.

Für die allgemeine betriebswirtschaftliche Ausgestaltung wurden die Anforderungen für die Produkt- und Produzentenhaftung in Kapitel 4 aufgeführt. Diese Analyse innerhalb des Kapitels 4 in Verbindung mit Kapitel 3 zeigt, dass sowohl grundlegende technische als auch organisationale Anforderungen über Standards festgelegt werden. Als zwei Hauptstrukturen werden dabei das Qualitäts- und Informationssicherheitsmanagement identifiziert (vgl. Kapitel 7). Diese Anforderungen müssen berücksichtigt und zugleich interpretiert und in das Modell integriert werden.

Da softwarebasierte Medizinprodukte, wie z.B. Teleassistenzsysteme personenbezogene Daten verarbeiten, müssen auch die Anforderungen des Datenschutzes analysiert und die Bedeutung für die Produkte und das Unternehmen herausgearbeitet werden (vgl. Kapitel 5). Abschließend müssen die Spezifika des deutschen Gesundheitsmarktes beleuchtet werden, um weitere Hindernisse und Anforderungen ausfindig zu machen (vgl. Kapitel 6).

Wie in den folgenden Kapiteln gezeigt wird, erweisen sich die Anforderungen an das Qualitäts- und Informationssicherheitsmanagement (Kapitel 7) als zentral, so dass die integrierte Betrachtung beider Managementsysteme das Grundgerüst der entwickelten Unternehmensarchitektur bildet.

2.1.2 Erstellung und Strukturierung des Modells

Die Erstellung und Strukturierung des Modells richten sich nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Leitlinien für Modellierung:

Leitlinie	Erläuterung	Anwendbarkeit
Iterativ modellieren	Die Modellierung sollte in iterativen Schritten erfolgen, welche mit relevanten Stakeholdern diskutiert werden. Das sich daraus ergebene Feedback muss wieder in das Modell einfließen.	Ja
Dynamisch modellieren	Es ist wahrscheinlich, dass die Modelle ändern, insofern muss eine Möglichkeit und Beschreibung für Änderungen und Erweiterungen bestehen.	Ja
Sparsam modellieren	Es sollen nur die für die Stakeholder relevanten Aspekte aufgeführt werden. Ausnahme und Sonderfälle können weggelassen werden.	Ja
Sichten („Views“) auf das Wesentliche reduzieren	Es sollte nur das für die Stakeholder relevante in den Sichten („Views“) dargestellt werden.	Ja
Erkennbare Konzepte verwenden	Die im Modell verwendeten Konzepte müssen für die Stakeholder erkennbar sein.	Ja
Wiedererkennbare Strukturen verwenden	Strukturen müssen vom Stakeholder wiedererkennbar sein und die Prozessschritte müssen klar dargestellt sein.	Ja
Konsistent modellieren	Für vergleichbare Elemente müssen vergleichbare Konzepte verwendet werden.	Ja
Verwandte Modelle konsistent halten	Sofern Architekten eine Serie von Modellen anfertigen, ist Kohärenz und Uniformität zwischen diesen Modellen notwendig.	Nein, es gibt keine verwandten Modelle in diesem Bereich.
Korrektheit und Vollständigkeit	Die Modelle müssen so korrekt, wie möglich und vollständig, wie nötig sein.	Ja
Unterschiedliche Anliegen orthogonal behandeln	Unterschiedliche Anliegen müssen getrennt adressiert werden, z.B. in unterschiedlichen Teilen oder Modellen.	Ja

Tabelle 7: Leitlinien für die Modellierung von Enterprise -Architectures¹⁴

Insbesondere der erste Aspekt des iterativen Modellierens ist deckungsgleich mit dem Vorgehen des im Abschnitt 1.4.2 beschriebenen Design-Science-Research. Die Erfüllung der weiteren Leitlinien wird im Rahmen der Evaluierung des Modells sichergestellt und gezielt in den geplanten Experteninterviews abgefragt (vgl. Abschnitt 9.2.2).

Für die Wahl der optimalen Granularität eines Modells müssen die strategische, taktische und operative Planungsebene betrachtet werden. Für EAM sind grobgranulare Sichten und die strategische und taktische Planungsebene von Relevanz, jedoch macht eine Analyse von Handlungsbedarfen die Betrachtung der detaillierteren, operativen Planungsebene notwendig. Als Grundlage hierfür muss

¹⁴ Eigendarstellung basierend auf Lankhorst 2017, S. 151-153.

eine Verbindung zwischen der grobgranularen als auch der Drill-Down-Sicht geschaffen werden (vgl. Hanschke 2022, S. 42).

Auf dieser theoretischen Grundlage wird diese Art der Strukturierung auch für das im Rahmen dieser Dissertation entwickelten Modells gewählt. So wird für die geplante Strukturierung des Modells eine High-Level-Sicht angestrebt, die dem notwendigen allgemeinen Charakter einer EA gerecht werden soll und die strategische und taktische Planungsebene abdeckt. Zudem wird eine Drill-Down-Sicht geschaffen, welche die für die Umsetzung notwendigen Details beleuchtet und insbesondere die taktische Planungsebene in Form der notwendigen umzusetzenden Prozesse (vgl. Kapitel 2 und 7) beleuchtet.

Im Rahmen der vorliegenden Untersuchung zum Thema EAM konnte bislang kein Tool oder gar Framework für den Einsatz speziell im Gesundheitswesen identifiziert werden. Infolgedessen erfolgt in den Abschnitten 2.2 und 2.3 eine Überprüfung der Anwendbarkeit auf dieses Themengebiet und eine systematische Literaturanalyse zum Stand der Forschung.

2.1.3 EA als spezifisches, konzeptuelles Modell

Für den Begriff „konzeptuelles Modell“ wird in dieser Ausarbeitung die folgende Definition zu Grunde gelegt: *„Unter konzeptueller Modellierung versteht man die Erstellung von Informationsmodellen auf der Ebene eines Fachkonzeptes, die sich stark an der betriebswirtschaftlichen Problemstellung und der gängigen Fachsprache orientieren und von der DV-technischen Umsetzung abstrahieren.“* (vgl. Strahringer 2019)

Dabei orientieren sich die konzeptuellen Modelle stark an der fachlichen Sprache und für die konzeptuelle Modellierung werden häufig visuelle und semi-formale Modellierungssprachen mit grafischer Notation herangezogen (vgl. Härer 2019, S. 42; Strahringer 2019; Frank et al. 2014, S. 49 ff.; Fill und Karagiannis 2013). Typischerweise werden in der konzeptuellen Modellierung die Datenfluss-, Funktions- und Geschäftsprozessmodellierung verwendet. Darunter werden Flussdiagramme von ca. 63% und „Business Process Model and Notation (BPMN)“ von 49% der deutschsprachigen Unternehmen verwendet (vgl. Milbredt & Minonne 2015). Die genaue DV-technische Umsetzung wird im DV-Konzept behandelt, welches auf einer anderen, dem Fachkonzept angrenzenden Ebene angesiedelt ist (vgl. Strahringer 2019).

Hierbei ist die Definition eines konzeptuellen Modells in der Ebene eines Fachkonzepts nach der Architektur integrierter Informationssysteme (ARIS) zu verstehen und damit als Vorstufe eines DV-Konzepts, welches wiederum vor der eigentlichen Implementierung angesiedelt ist (vgl. Strahringer 2019; Scheer 1998, S. 1-6).

Ein konzeptuelles Modell kann aufgrund eines höheren Grades an Formalität einen höheren Grad der Eindeutigkeit liefern (vgl. Pohl und Rupp 2015). Dadurch kann es eine notwendige Transparenz, Übersichtlichkeit, ein einheitliches Vokabular und eine einheitliche Vorgehensweise schaffen. Eine Modularisierung, welche im Rahmen dieses Modells erfolgen soll, erhöht zudem die Flexibilität und die Verständlichkeit des Systems, die zu einer Verkürzung der Entwicklungszeit führen kann (vgl. Parnas 1972). Diese Eigenschaften ermöglichen eine Vergleichbarkeit von Projekten und eine Systematisierung der Medizinproduktezulassung aus Sicht des Herstellers durch eine frühzeitige und vollständige Anforderungsermittlung. Das senkt zudem die Kosten (vgl. Pohl und Rupp 2015; Lutz 1993; Doolan 1992; Boehm 1984), fördert die Interoperabilität (vgl. Bundestag 2019) und kann die Marktzulassung der Telemedizinprodukte vereinfachen und beschleunigen (vgl. Ratzel und Lippert 2015). Besonders im Hinblick auf immer kürzer werdende Innovationszyklen (vgl. Garetti und Taisch 2012) wird die Wichtigkeit eines solchen Modells deutlich.

Gemäß der folgenden Definition kann eine Systematisierung und Vereinfachung des Markteinführungsprozesses von softwarebasierten Medizinprodukten durch ein Modell, wie es in dieser Arbeit entwickelt wird, erreicht werden:

„Modelle, also zweckgerichtet konstruierte Abstraktionen, sind zentrale Instrumente einer jeden Wissenschaft, um Komplexität zu reduzieren und um ein Analyse- und Kommunikationsmedium zu schaffen.“ (vgl. Frank et al. 2014)

Der Begriff Enterprise-Architecture (EA) wird definiert als: *„eine kohärente Gesamtheit von Prinzipien, Methoden und Modellen, die bei der Gestaltung und Umsetzung der Organisationsstruktur, der Geschäftsprozesse, der Informationssysteme und der Infrastruktur eines Unternehmens verwendet werden“* (vgl. Lankhorst et al. 2017, S. 3, übersetzt vom Autor). Das Instrument Enterprise-Architecture hat dabei das Ziel dem Management Transparenz und Übersicht zu verschaffen, um Komplexität zu bewältigen (vgl. Op't Land et al. 2009, S.5).

Aus diesen Gründen wird im Rahmen dieser Dissertation ein Modell einer Enterprise-Architecture als ein spezifisches, konzeptuelles Modell betrachtet.

2.1.4 Referenzmodellierung

Wenngleich eine, wie in dieser Dissertation erarbeitete, Architekturempfehlung nicht denselben Anspruch von Allgemeingültigkeit und Standardisierung erhebt, wie ein Referenzmodell, so weist diese dennoch Ähnlichkeiten auf. Vergleichbar zu einem Referenzmodell ermöglicht die in dieser Dissertation erarbeitete Architekturempfehlung einen generischen Ausgangspunkt (vgl. Fettke und Loos 2003) und setzt gleichzeitig auf bereits erprobte Strukturen und Prozesse ein (vgl. vom Brocke und Rosemann 2015, S. 113, 116, 306-307). In diesem Kontext wird im Folgenden auf den Begriff „Referenzmodellierung“ näher eingegangen.

Die Referenzmodellierung bezieht sich auf die Verwendung von standardisierten, generischen Modellen als Ausgangspunkt für die Entwicklung spezifischer Unternehmensarchitekturen (vgl. Fettke und Loos 2003). Ein Referenzmodell enthält bewährte Praktiken und standardisierte Prozesse, die als Vorlage für die Anpassung an spezifische Bedürfnisse und Anforderungen eines Unternehmens dienen. Dies ermöglicht eine effiziente und risikominimierte Entwicklung von Architekturen, da bereits erprobte Strukturen und Prozesse genutzt werden können (vgl. Brocke & Rosemann 2015, S. 113, 116, 306-307). Bei der Entwicklung von Referenzmodellen können zwei relevante Ansätze unterschieden werden: die deduktive und die induktive Vorgehensweise.

Bei der deduktiven Strategie, auch als "Top-Down-Entwicklung" bezeichnet, bildet eine bestehende Theorie oder allgemeine Prinzipien den Ausgangspunkt. Aus diesen allgemeinen Aussagen werden spezifische Modelle abgeleitet und schrittweise konkretisiert. Das Ziel besteht darin, theoretische Konzepte auf spezifische Anwendungsfälle anzuwenden und deren Gültigkeit zu überprüfen (vgl. Soiferman 2010; Eyring & Caldwell 1980).

Die induktive Strategie, auch "Bottom-Up-Entwicklung" genannt, beginnt mit der Sammlung spezifischer Daten oder der Analyse individueller Unternehmensmodelle. Durch Identifizierung von Gemeinsamkeiten und Abstraktion von Besonderheiten wird ein allgemeines Referenzmodell entwickelt. Dieser Ansatz zielt darauf ab, aus konkreten Beobachtungen allgemeine Theorien oder Modelle abzuleiten (vgl. Soiferman 2010; Eyring & Caldwell 1980).

In der Praxis können beide Ansätze kombiniert werden, um robuste und praxisrelevante Referenzmodelle zu entwickeln. Im Rahmen dieser Dissertation wurde im Wesentlichen deduktiv auf Basis von Expertenwissen vorgegangen, da zum Beginn der Dissertation die Anforderungs- und Gesetzeslage eine besonders dynamische Entwicklung durchmachte (vgl. Abschnitt 1.2.3) und durch die neuen Anforderungen kein Unternehmen über eine passende Unternehmensarchitektur verfügen konnte. Um dennoch eine Robustheit und Praxisrelevanz des Modells zu gewährleisten wurde ein wie von Brocke & Rosenmann 2015 (S. 105 – 121) vorgeschlagenes, partizipatives Vorgehen gewählt und Stakeholder aktiv in der Anfangsphase des Modellierungsprozesses eingebunden (vgl. Expertenforum 2017).

2.2 EAM bei der Markteinführung von Medizinprodukten

Die Markteinführung von softwarebasierten Medizinprodukten unterliegt komplexen regulatorischen und normativen Anforderungen, die durch nationale und internationale Behörden und Normungsorganisationen festgelegt werden (vgl. Kapitel 2 und 7). Diese Anforderungen betreffen unter anderem die Sicherheits- und Leistungsanforderungen inkl. Risikomanagement, das Qualitätsmanagement (darunter ständige Verbesserung, Messung und Transparenz der Prozesse), die Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit (vgl. Kapitel 2 und Tabelle 12).

Ein EAM stellt einen systematischen Ansatz zur Erfüllung der regulatorischen und normativen Anforderungen bei der Markteinführung von softwarebasierten Medizinprodukten bereit. Es ermöglicht eine strukturierte und transparente Dokumentation, integriert Qualitätsmanagementsysteme, unterstützt das Risikomanagement, verbessert die Rückverfolgbarkeit (im Englischen als „Traceability“ bezeichnet) und fördert Innovationsprozesse. Durch die systematische Modellierung von EAM-Systemen können Unternehmen sicherstellen, dass sie nicht nur die gesetzlichen Vorgaben erfüllen, sondern auch ihre Effizienz und Wettbewerbsfähigkeit steigern. (vgl. Lankhorst et al. 2017, S. 9, 16-17 und 339-340). Hierbei zeigen Studien zahlreicher Unternehmen weltweit, wie der Aufbau der richtigen EA die Rentabilität erhöht, die Markteinführungszeit verkürzt und gleichzeitig die Umsetzung der Unternehmensstrategie fördert (vgl. Op't Land et al. 2009, S.40; Ross et al. 2006, S. 1-24).

Zusätzlich wird ein EA-Modell dem erwarteten großen Umfang des Themengebietes gerecht und schafft gleichzeitig eine einfache Darstellung der besonders komplexen Zusammenhänge (vgl. Lankhorst 2017, S. 124; Op't Land et al. 2009, S.5). In diesem Zusammenhang ist von Interesse, dass das Modell verschiedene weiterführende und detailliertere Ansätze miteinander verbindet, wie die folgende Abbildung verdeutlicht:

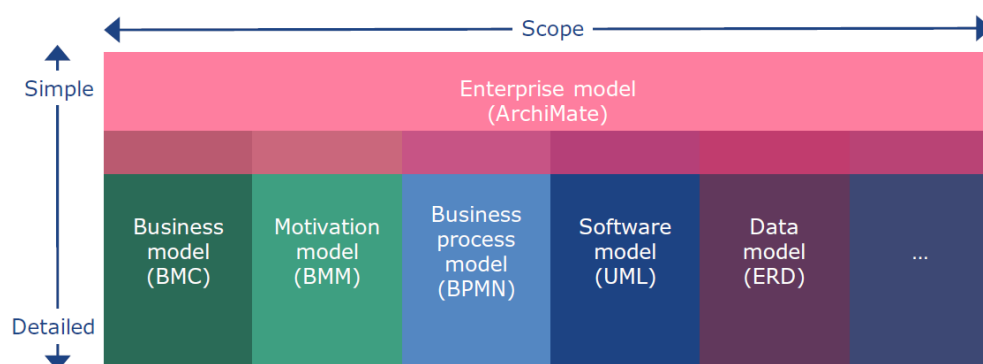


Abbildung 6: Enterprise-Architecture-Modell, welches andere Modelle verbindet¹⁵

¹⁵ Abbildung aus Lankhorst 2017, Fig. 6.1, S. 124.

Neben den oben genannten allgemeinen Vorteilen werden im Folgenden die einzelnen Gründe dargelegt, warum EAM ein geeigneter Lösungsansatz im Speziellen für die Herausforderungen von Herstellern von Medizinprodukten und deren Markteinführung darstellt.

2.2.1 Risikomanagement und Sicherheitsanforderungen

Art. 10 Abs. 2 MDR und ISO 13485 (insbesondere Abschnitte 7.1 und 4.1.2.b) verlangen von Herstellern die Durchführung eines systematischen Risikomanagements, um potenzielle Gefahren für Patienten und Anwender zu identifizieren, zu bewerten und zu kontrollieren.

Der Einsatz von EAM unterstützt diese Anforderungen, indem sie eine umfassende Analyse und Bewertung von Risiken, die mit der Entwicklung und Einführung von softwarebasierten Medizinprodukten verbunden sind. Dies geschieht mittels einer ganzheitlichen Sicht auf die IT- und Geschäftsprozesse, was eine fundierte Risikoanalyse und -bewertung ermöglicht. Dies schließt die Identifikation von Abhängigkeiten und Schwachstellen in der Architektur ein, die zu Sicherheitsrisiken führen könnten (vgl. Lankhorst et al. 2017, S. 208 und 242-246).

2.2.2 Integration von Qualitätsmanagementsystemen

Art. 10 Abs. 9 MDR fordert die Implementierung und Pflege eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems, das die Gestaltung, Entwicklung, Produktion, Installation und Wartung von Medizinprodukten abdeckt (vgl. ISO 13485 Abschnitt 1). Zudem werden eine strukturierte und methodische Dokumentation und Analyse der Qualitätsmanagementprozesse gefordert (vgl. ISO 13485 Abschnitte 4.1.2, 4.2, 8.2 und 8.4).

EAs ermöglichen es, diese QMS-Anforderungen nahtlos in die Unternehmensarchitektur zu integrieren und somit die Einhaltung der Norm und Regulierung sicherzustellen. EAM ermöglicht dabei insbesondere die Modellierung von Prozessen und deren Beziehungen. Zusätzlich können Unternehmen auf diese Weise potenzielle Schwachstellen und Risiken frühzeitig identifizieren und gezielt Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergreifen. Hierdurch können die geforderten Prozesse zur kontinuierlichen Verbesserung (vgl. ISO 13485 Abschnitt 8.5 - „Improvement“) implementiert werden, um die Qualität der softwarebasierten Medizinprodukte zu gewährleisten (vgl. Lankhorst et al. 2017, S. 173, 190 und 250).

Unterstützung von Innovationsprozessen

EAM unterstützt Unternehmen dabei, Innovationsprozesse durch Flexibilität, Transparenz und Adaptivität zu fördern. Durch die systematische Analyse und Anpassung der Architektur können Unternehmen sicherstellen, dass neue Innovationen schnell und effizient umgesetzt und gleichzeitig auch die regulatorischen Vorgaben zu berücksichtigen werden (vgl. Lankhorst et al. 2017, S.17).

Erhöhung der Transparenz und Zusammenarbeit

Schließlich fördern EAs die Transparenz und Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Stakeholdern im Entwicklungsprozess. Durch die visuelle Darstellung der Architekturelemente und ihrer Beziehungen können alle Beteiligten ein gemeinsames Verständnis der Unternehmensarchitektur entwickeln. Gleichzeitig vereinfacht dies die notwendige Kommunikation und Koordination zwischen den Abteilungen und unterstützt die Einhaltung der regulatorischen Anforderungen durch eine einheitliche und transparente Dokumentation der Entwicklungsprozesse. (vgl. Lankhorst et al. 2017, S. 39-40, 281-283 und 339; ISO 13485 Abschnitt 5.5.3)

2.2.3 Strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation

Eine strukturierte und nachvollziehbare Dokumentation aller relevanten Prozesse, Systeme und Daten ist entscheidend für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen (vgl. Art. 10 MDR). Durch die Verwendung standardisierter Modellierungssprachen wie „ArchiMate®“ können Unternehmen sicherstellen, dass alle Aspekte ihrer IT- und Geschäftsprozesse konsistent und transparent dokumentiert sind (vgl. The Open Group 2022a). Diese Transparenz und Nachvollziehbarkeit in den Prozessen und der Dokumentation erleichtert die Kommunikation mit den Aufsichtsbehörden und unterstützt die Nachweisführung in Auditsituationen. Gleichzeitig wird eine vollständige und konsistente Darstellung der Entwicklungsprozesse und -strukturen ermöglicht, was die Erfüllung der Dokumentationsanforderungen gemäß MDR, DSGVO, ISO 13485 und ISO 27001 unterstützt.

2.2.4 Verbesserung der Rückverfolgbarkeit („Traceability“)

Gemäß Art. 25 – 34 MDR ist die Rückverfolgbarkeit („Traceability“) ein wesentliches Element der regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte. Es ist entscheidend, dass alle Entwicklungs- und Produktionsschritte nachvollzogen werden können, um die Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten (vgl. Art. 25-34 MDR). Unternehmensarchitekturen ermöglichen es, alle relevanten Informationen und deren Beziehungen systematisch zu dokumentieren und zu verwalten (vgl. Lankhorst et al. 2017, S. 149). Auf dieser Grundlage könnte dann die Verknüpfung von Anforderungen, Design-Dokumenten, Testberichten und Produktionsdaten erfolgen, was die Traceability sicherstellt und erleichtert.

2.3 Stand der Forschung (Systematische Literaturanalyse)

In Vorbereitung auf die Forschungsarbeit wird der aktuelle Stand der Forschung im relevanten Themengebiet analysiert. Hierfür wurde die Methode der systematischen Literaturanalyse (systematic literature review, SLR) nach Kitchenham eingesetzt, weil dies eine anerkannte Vorgehensweise zum Vergleich bestehender Forschungsarbeiten und zur Analyse möglicher Forschungslücken darstellt (vgl. Kitchenham und Charters 2007). Nach dieser Methode erfolgt die Analyse in sechs Schritten:

- 1) Zunächst wird die allgemeine Forschungsfrage für den SLR formuliert.
- 2) Der Prozess der Paper-Identifikation beginnt mit der Definition des allgemeinen Suchraums, der im Wesentlichen darin besteht, die Literaturquellen zu bestimmen, die im Hinblick auf die Forschungsfragen berücksichtigt werden sollen.
- 3) Die Literaturidentifikation wird mit der Populationsphase fortgesetzt. In diesem Schritt wird der Suchstring entwickelt und durch die Suche in den Literaturquellen angewendet.
- 4) Danach folgt der Schritt „Paper Selection“ mit der Definition von Ein- und Ausschlusskriterien und einer manuellen Auswahl der in der Populationsphase gefundenen relevanten Veröffentlichungen.
- 5) Die Phase der Datenerhebung konzentriert sich auf die Extraktion der für die Beantwortung der Forschungsfrage relevanten Informationen aus der Menge der identifizierten relevanten Arbeiten.
- 6) Der letzte Schritt ist die Datenanalyse und -interpretation, d. h. die Beantwortung der in Schritt 1 definierten Forschungsfrage mit Hilfe der gesammelten Daten aus den relevanten Artikeln.

2.3.1 Forschungsfrage der SLR

Als Forschungsfrage für den ersten Schritt der SLR wurde das Folgende bestimmt:

Welche Arbeiten existieren im Themengebiet des Enterprise Architecture Managements, die die Umsetzung von regulatorischen, normativen und organisationalen Anforderungen im Gesundheitssektor adressieren und dafür allgemeine oder partielle Enterprise-Architectures vorschlagen?

2.3.2 Definition des Suchraums

Aus der Forschungsfrage ergibt sich, dass die drei Bereiche „Enterprise Architecture, „Health care“ und „Regulation“ zur Definition des Suchraums relevant sind. Diese wurden als Schlüsselworte für die Suche verwendet und passende Synonyme wurden ergänzt.

Schlüsselworte:

- *Enterprise Architecture*
- *Health care, healthcare, health sector, life science, telemedicine, software based medical devices, SaMD, telemedicine,*
- *Regulation, regulatory requirements, compliance, quality management, normative, organizational*

2.3.3 Entwicklung des Suchstrings

Auf Grundlage der Schlüsselworte und der Synonyme wird der Suchstring gebildet. Diese werden mit den logischen Operatoren „AND“ und „OR“ verknüpft. Der Suchstring innerhalb der Bereiche „Article“, „Abstract“ und „Keywords“ lautet:

- *'enterprise architecture'*
- *AND ('health care' OR healthcare OR 'health sector' OR 'life science' OR telemedicine OR 'software based medical devices' OR 'software as medical device' OR samd OR telemedicine)*
- *AND (regulation OR 'regulatory requirements' OR compliance OR 'quality management' OR normative OR organizational)*

2.3.4 Auswahl der Veröffentlichungen

Authors	Title	Year	Source Title	Cited by	Document Type
[No Authors Found]	International Conference on Information Systems, ICIS 2013, Volume 1	2013	International Conference on Information Systems (ICIS 2013): Reshaping Society Through Information Systems Design, 1	0	Conference review
[No Authors Found]	International Conference on Information Systems; ICIS 2013; Volume 2	2013	International Conference on Information Systems (ICIS 2013): Reshaping Society Through Information Systems Design	0	Conference review
[No Authors Found]	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012; Volume 2	2012	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012	0	Conference review
[No Authors Found]	International Conference on Information Systems; ICIS 2013; Volume 5	2013	International Conference on Information Systems (ICIS 2013): Reshaping Society Through Information Systems Design	0	Conference review
[No Authors Found]	International Conference on Information Systems; ICIS 2013; Volume 3	2013	International Conference on Information Systems (ICIS 2013): Reshaping Society Through Information Systems Design	0	Conference review
[No Authors Found]	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012; Volume 6	2012	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012	0	Conference review
[No Authors Found]	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012; Volume 1	2012	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012	0	Conference review
[No Authors Found]	International Conference on Information Systems; ICIS 2013; Volume 4	2013	International Conference on Information Systems (ICIS 2013): Reshaping Society Through Information Systems Design	0	Conference review
[No Authors Found]	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012; Volume 5	2012	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012	0	Conference review
[No Authors Found]	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012; Volume 3	2012	18th Americas Conference on Information Systems 2012; AMCIS 2012	0	Conference review
[No Authors Found]	International Conference on Information Systems; ICIS 2013; Volume 1	2013	International Conference on Information Systems (ICIS 2013): Reshaping Society Through Information Systems Design	0	Conference review

Tabelle 8: Export der Literatursuche in Scopus¹⁶

Das Ergebnis der Literatursuche verdeutlicht, dass keine Veröffentlichungen im relevanten Themengebiet auffindbar gemacht werden konnten. Die elf Suchergebnisse sind Sammlungen von Konferenzbeiträgen, welche in der Summe zwar die Suchbegriffe beinhalten, jedoch nicht das Themengebiet bearbeiten. Des Weiteren sind alle Sammlungen aus den Jahren 2012 oder 2013. Aus diesem Grund muss eine Erweiterung des Suchstrings erfolgen. Hierfür werden die Zusammenhänge der Norm ISO 13485 mit anderen Normen analysiert.

Die Norm ISO 13485 legt die Anforderungen an ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem fest, das speziell für die Entwicklung und Produktion von Medizinprodukten konzipiert ist (vgl. Abschnitt 7.1). Im Anhang B der DIN EN ISO 13485:2021 werden die Abweichungen zur ISO 9001 detailliert aufgeführt. Dabei wird deutlich, dass die Anforderungen an Dokumentation und Organisation in der ISO 13485 grundsätzlich höher angesetzt sind als in der ISO 9001. Aufgrund der engen inhaltlichen Verbindung zwischen beiden Normen kann das aus der ISO 9001 bekannte „Plan-Do-Check-Act“-Modell (PDCA-Zyklus bzw. Deming-Zyklus) auf sämtlichen zentralen Bereichen der ISO 13485

¹⁶ Suche erfolgte über www.scopus.com am 24.11.2024 um 13:00 Uhr.

angewendet werden (vgl. BSI 2020a). Dies ist vor allem auf die Kompatibilität mit der ISO 9001 zurückzuführen (vgl. TÜV SÜD 2022, Nationales Vorwort Abs. b ISO 13485). Zudem übernimmt die ISO 13485 die Terminologie der ISO 9001 (Kapitel 3 ISO 13485).

Auch die Anforderungen früherer Versionen der ISO 27001 orientierten sich am PDCA-Zyklus (vgl. TÜV SÜD 2022a). In der aktuellen Fassung der ISO/IEC 27001 wird der PDCA-Zyklus zwar nicht mehr ausdrücklich erwähnt, dennoch können alle Schritte zum Aufbau und Betrieb eines ISMS weiterhin anhand des PDCA-Modells umgesetzt werden (vgl. S. 9 BSI 2017; TÜV SÜD 2022a und Abschnitt 7.3).

Aus diesen Gründen erfolgt die Erweiterung der Suchstrings auf die Bereiche ISO 9001 und ISO 27001. Zusätzlich wird der Begriff Medizinproduktehersteller inkludiert.

Erweiterung des Suchstrings (Enterprise Architecture & ISO 9001)

Um angrenzende Themengebiete in die Literaturanalyse zu integrieren wird der Suchstring auf die folgenden zwei Aspekte zusammengefasst. Diese Suche über die Bereiche „Article“, „Abstract“ und „Keywords“ mündet in 15 Ergebnissen:

- *'enterprise AND architecture'*
- *'iso AND 9001'*

Authors	Title	Year	Source Title	Cited by	DOI	Document Type
Polyantchikov I.; Srinivasa A.B.; Naikod G.V.; Tara T.; Kangilaski T.; Shevtshenko E.	Enterprise architecture management-based framework for integration of SME into a collaborative network	2012	IFIP Advances in Information and Communication Technology	5	10.1007/978-3-642-32775-9_16	Conference paper
Lin C.; Wu C.	Managing knowledge contributed by ISO 9001:2000	2005	International Journal of Quality and Reliability Management	41	10.1108/02656710510625239	Review
Kangilaski T.; Kaugerand J.	Documenting and Analysing Business-and Operational Risks	2024	International Conference on eDemocracy and eGovernment, ICEDEG	0	10.1109/ICEDEG61611.2024.10702076	Conference paper
	International Conference on Software, Knowledge Information, Industrial Management and Applications, SKIMA	2017	International Conference on Software, Knowledge Information, Industrial Management and Applications, SKIMA	0		Conference review
Seng D.; Churilov L.	Process modelling and activity coordination in an academic school within a higher education enterprise: An ISO 9001:2000 certification process	2005	Proceedings of the 2nd International Workshop on Computer Supported Activity Coordination, CSAC 2005, in Conjunction with ICEIS 2005	0		Conference paper
Pereira A.; Henriques R.; Barata J.	An ArchiMate-Based Approach to ISO 9001:2015 Quality Management: Shifting to IT-Enabled Documented Information	2021	Proceedings - 2021 IEEE 23rd Conference on Business Informatics, CBI 2021 - Main Papers	1	10.1109/CBI52690.2021.10063	Conference paper
Kudryavtsev D.; Sadykova D.	Towards architecting a knowledge management system: Requirements for an ISO compliant framework	2019	Lecture Notes in Business Information Processing	11	10.1007/978-3-030-35151-9_3	Conference paper

Kindhi B.A.; Trinovani E.	Information flow BAN-PT (national education standard) and ISO 9001 - Case study: Bandung Polytechnic of Health - Ministry of Health	2013	Proceedings - International Conference on ICT for Smart Society 2013: "Think Ecosystem Act Convergence", ICISS 2013	5	10.1109/ICT SS.2013.658 8089	Conference paper
	Proceedings of the 2nd International Workshop on Computer Supported Activity Coordination, CSAC 2005, in Conjunction with ICEIS 2005	2005	Proceedings of the 2nd International Workshop on Computer Supported Activity Coordination, CSAC 2005, in Conjunction with ICEIS 2005	0		Conference review
Schrettenbrunnner M.B.	Artificial-Intelligence-Driven Management	2020	IEEE Engineering Management Review	35	10.1109/EM R.2020.2990 933	Article
Piao H.; Huang J.; Wang C.	The process modeling and integration for JIT automotive supply logistics based on IDEF9000	2007	Proceedings of the IEEE International Conference on Automation and Logistics, ICAL 2007	1	10.1109/ICA L.2007.4338 559	Conference paper
Kangilaski T.; Shevtshenko E.	Do we need capabilities in our management system?	2017	Journal of Machine Engineering	5		Article
Ershova E. V	Approaches to implementation of an integrated management system in the pharmaceutical industry. Galenical pharmaceutical production	2015	International Journal for Quality Research	0		Article
Parra I.; Arroyo G.; Garcia A.	Experiences and practices in the implementation of IT Governance in Mexican electric utility	2014	CIGRE Session 45 - 45th International Conference on Large High Voltage Electric Systems 2014	2		Conference paper
Zimon D.	The influence of quality management systems for improvement of logistics supply in Poland	2017	Oeconomia Copernicana	12	10.24136/oc .v8i4.39	Article

Tabelle 9: Export der erweiterten Literatursuche für ISO 9001 in Scopus¹⁷

Mit Ausnahme von einer Veröffentlichung (Pereira et al. 2021, siehe Markierung) können sämtliche anderen in der obigen Tabelle ausgeschlossen werden, da diese zwar die einzelnen Suchbegriffe beinhalten, sich jedoch thematisch auf andere Aspekte konzentrieren und nicht von Relevanz sind.

Erweiterung des Suchstrings (Enterprise Architecture & ISO 27001)

Eine weitere Abwandlung des Suchstrings mit einem anderen Standard brachte 17 Dokumente zum Vorschein. Der Suchstring für die Bereiche „Article“, „Abstract“ und „Keywords“ lautet:

- 'enterprise AND architecture'
- 'iso AND 27001'

¹⁷ Suche erfolgte über www.scopus.com am 24.11.2024 um 13:18 Uhr.

Authors	Title	Year	Source title	Cited by	DOI	Document Type
Antunes M.; Maximiano M.; Gomes R.	A Client-Centered Information Security and Cybersecurity Auditing Framework	2022	Applied Sciences (Switzerland)	11	10.3390/app12094102	Article
Almeida R.; Lourinho R.; Da Silva M.M.; Pereira R.	A model for assessing COBIT 5 and ISO 27001 simultaneously	2018	Proceeding - 2018 20th IEEE International Conference on Business Informatics, CBI 2018	19	10.1109/CBI.2018.00016	Conference paper
	Proceeding - 2018 20th IEEE International Conference on Business Informatics, CBI 2018	2018	Proceeding - 2018 20th IEEE International Conference on Business Informatics, CBI 2018	0		Conference review
Urbanczyk W.; Werewka J.	Application of a Government Data Center (GDC) Reference Model for Security Management Analysis	2021	Proceedings - 2021 IEEE International Conference on e-Business Engineering, ICEBE 2021	1	10.1109/ICEBE52470.2021.00021	Conference paper
	Proceeding - 2018 20th IEEE International Conference on Business Informatics, CBI 2018	2018	Proceeding - 2018 20th IEEE International Conference on Business Informatics, CBI 2018	0		Conference review
Viet N.A.; Minh L.Q.; Hau D.H.; Tuan N.N.; Quang N.N.; Chinh N.D.; Van Luc N.; Dat P.T.	Toward cyber-security architecture framework for developing countries: An assessment model	2017	Advances in Intelligent Systems and Computing	3	10.1007/978-3-319-49073-1_69	Conference paper
Lourinho R.; Almeida R.; Da Silva M.M.; Pinto P.; Barafort B.	Mapping of enterprise governance of it practices metamodels	2017	Lecture Notes in Business Information Processing	6	10.1007/978-3-319-65930-5_39	Conference paper
	CPITS 2022 - Proceedings of the Workshop on Cybersecurity Providing in Information and Telecommunication Systems, co-located with International Conference on Problems of Infocommunications. Science and Technology, PICST 2022	2022	CEUR Workshop Proceedings	0		Conference review
Danilo Jaramillo H.; Cabrera S.A.; Abad E.M.; Torres V.A.; Verdúm J.C.	Definition of cybersecurity business framework based on ADM-TOGAF; [Definición de un Marco de Referencia de Ciberseguridad Empresarial basado en ADM-TOGAF]	2015	2015 10th Iberian Conference on Information Systems and Technologies, CISTI 2015	6	10.1109/CISTI.2015.7170391	Conference paper
Subakti P.; Putra Y.H.	Integration of TOGAF 9.1 ADM in Enterprise Architecture Smart City Design in the Tourism Domain with ISO 27001	2020	IOP Conference Series: Materials Science and Engineering	3	10.1088/1757-899X/879/1/012029	Conference paper
Sabouri S.; Rahmani A.M.	Innovative modeling of {Architect@Place} pattern artifacts in ISRUP framework	2010	ICIME 2010 - 2010 2nd IEEE International Conference on Information Management and Engineering	1	10.1109/ICIME.2010.5477896	Conference paper
Antunes M.; Maximiano M.; Gomes R.	A Customizable Web Platform to Manage Standards Compliance of Information Security and Cybersecurity Auditing	2021	Procedia Computer Science	7	10.1016/j.procs.2021.11.070	Conference paper

	Proceedings of 2018 International Conference on Information Management and Technology, ICIMTech 2018	2018	Proceedings of 2018 International Conference on Information Management and Technology, ICIMTech 2018	0		Conference review
Ma W.-M.	Study on architecture-oriented information security risk assessment model	2010	Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)	2	10.1007/978-3-642-16696-9_24	Conference paper
Diefenbach T.; Lucke C.; Lechner U.	Towards an integration of information security management, risk management and enterprise architecture management - A literature review	2019	Proceedings of the International Conference on Cloud Computing Technology and Science, CloudCom	6	10.1109/CloudCom.2019.00057	Conference paper
Coetzee M.	Towards a holistic information security governance framework for SOA	2012	Proceedings - 2012 7th International Conference on Availability, Reliability and Security, ARES 2012	9	10.1109/ARES.2012.62	Conference paper
Hensel V.; Lemke-Rust K.	On an integration of an information security management system into an enterprise architecture	2010	Proceedings - 21st International Workshop on Database and Expert Systems Applications, DEXA 2010	2	10.1109/DEXA.2010.75	Conference paper

Tabelle 10: Export der erweiterten Literatursuche für ISO 27001 in Scopus¹⁸

Die Suche bringt zwei Veröffentlichung (Diefenbach et al. 2019 und Subatki & Putra 2020, siehe Markierung) hervor, die sich mit der Integration von relevanten Anforderungen in Enterprise Architectures befassen. Sämtliche anderen Ergebnisse in der obigen Tabelle werden ausgeschlossen, da diese zwar die einzelnen Suchbegriffe beinhalten, sich jedoch thematisch auf andere Aspekte konzentrieren und nicht von Relevanz sind.

Erweiterung des Suchstrings (Enterprise Architecture & Medical Device Manufacturer)

Die letzte Abwandlung des Suchstrings mit dem Fokus auf Medizinproduktehersteller zeigt 6 Dokumente. Der Suchstring für die Bereiche „Article“, „Abstract“ und „Keywords“ lautet:

- *'enterprise AND architecture'*
- *'medical' AND 'device' AND 'manufacturer'*

¹⁸ Suche erfolgte über www.scopus.com am 24.11.2024 um 13:25 Uhr.

Authors	Title	Year	Source Title	Cited by	DOI	Document Type
Piwowarczyk vel Dabrowski M.; Sandkuhl K.	Towards a Management System for Regulative Compliance of Information-Intensive Medical Devices	2022	Smart Innovation, Systems and Technologies	0	10.1007/978-981-19-3455-1_16	Conference paper
Rogers C.D.	Preventing recreational boating fatalities and serious injuries with: The ANN (Assistant Naval Navigator) system enterprise	2014	Digest of Technical Papers - InnoTek 2014: 2014 IEEE Innovations in Technology Conference	4	10.1109/InnoTek.2014.6877371	Conference paper
Burgert O.; Liebmann P.; Treichel T.	IHE for surgery: Scope and first proposals for a new domain within the Integrating the Healthcare Enterprise initiative	2011	Progress in Biomedical Optics and Imaging - Proceedings of SPIE	0	10.1117/12.877812	Conference paper
Drozda J.P., Jr.; Roach J.; Forsyth T.; Helmering P.; Dummitt B.; Tchong J.E.	Constructing the informatics and information technology foundations of a medical device evaluation system: A report from the FDA unique device identifier demonstration	2018	Journal of the American Medical Informatics Association	15	10.1093/jamia/ocx041	Article
Yannou B.; Bouillass G.; Saidani M.; Jankovic M.	The Circular Digital Cockpit: Towards an actionable framework for life cycle circularity assessment and decision	2024	Procedia CIRP	0	10.1016/j.procir.2024.01.068	Conference paper
Zeidler A.; Baumgarth T.; Mittermeier L.; Meunier R.	Applied SOA paradigms for medical equipment maintenance	2010	Proceedings of the IADIS International Conference e-Health 2010, EH, Part of the IADIS Multi Conference on Computer Science and Information Systems 2010, MCCSIS 2010	0		Conference paper

Tabelle 11: Export der erweiterten Literatursuche für ISO 27001 in Scopus¹⁹

Hierbei ist ersichtlich, dass nur eine Veröffentlichung (Piwowarczyk & Sandkuhl 2022, siehe Markierung) thematisch von Relevanz ist. Hierbei handelt es sich jedoch um eine eigene Veröffentlichung, welche bereits in die Ausarbeitung der vorliegenden Dissertation eingeflossen ist. Alle anderen Veröffentlichungen aus der obigen Tabelle beinhalten zwar die einzelnen Suchbegriffe, befassen sich jedoch thematisch mit anderen Aspekten und sind somit nicht relevant.

2.3.5 Datenerhebung

Über die erweiterten Suchstrings lassen sich insgesamt drei Veröffentlichungen identifizieren, welche die Anforderungen verwandter Themengebiete wie der ISO 9001 und der ISO 27001 in Enterprise Architectures integrieren. Die Relevanz der beiden verwandten Themengebiete für diese Dissertation wird in Kapitel 7.1 und 7.2 genauer beschrieben und begründet. Im Folgenden werden die relevanten Informationen der drei identifizierten Veröffentlichungen zusammengefasst.

Die Veröffentlichung von Pereira et al. 2021 stellt einen Ansatz vor, um Qualitätsmanagementsysteme (QMS) gemäß des prozessorientierten Managementansatzes gemäß ISO 9001:2015 mit der Modellierungssprache ArchiMate® zu dokumentieren. Der Ansatz wird am Beispiel der Luftfahrtbranche demonstriert. Die fortschreitende Digitalisierung organisatorischer Abläufe stelle

¹⁹ Suche erfolgte über www.scopus.com am 24.11.2024 um 13:43 Uhr.

nach den Autoren neue Herausforderungen für Audits dar und erfordert eine engere Abstimmung zwischen Prozessen, Strategie, Anwendungen, Technologien und physischer Infrastruktur. Die Anwendung einer Unternehmensarchitektur (EA) auf die Dokumentation von ISO 9001:2015 kann dazu beitragen, eine einheitliche Sicht auf Qualitätsmanagement und digitale Transformation zu schaffen.

Subatki & Putra 2020 integrieren die Anforderungen der ISO 27001 in eine TOGAF-basierte Enterprise Architecture im Bereich Smart City Design im Sektor Tourismus, die ein hohes Maß an Informationssicherheit bietet. Der Ansatz kombiniert den internationalen Sicherheitsstandard ISO 27001 mit dem TOGAF 9.1 ADM-Framework zur Gestaltung der Architektur. Die Ergebnisse zeigen Verbesserungen in der Qualitätssicherung der IT-Sicherheit, der Ausrichtung von IT und Geschäftsprozessen sowie des Sicherheitsbewusstseins bei Regierungen, Touristen, Unternehmen und der lokalen Gemeinschaft.

Die Studie von Diefenbach et al. 2019 untersucht, wie Enterprise Architecture Management (EAM) das Risikomanagement (RM) und das Informationssicherheitsmanagement (ISM) unterstützen kann. Ausgangspunkt ist die Annahme, dass EAM durch umfassende Informationen über die Informationsressourcen einer Organisation einen wertvollen Beitrag leisten kann. Eine für diese Veröffentlichung durchgeführte Literaturrecherche bestätigt diese Annahme. Das zentrale Ziel der Forschung ist die Integration von EAM, RM und ISM, um die Synergien zwischen diesen Ansätzen zu nutzen und die Wirksamkeit von RM und ISM zu verbessern. Als Ergebnis wird ein integriertes konzeptuelles Modell vorgestellt, das die Forschungsergebnisse mit den etablierten Standards ISO 27001 (Informationssicherheit), ISO 31000 (Risikomanagement) und ISO 42010 (Architekturbeschreibung) in Zusammenhang bringt. Das Modell bietet einen Rahmen, um die Vorteile von EAM für eine bessere Sicherheits- und Risikostrategie nutzbar zu machen.

2.3.6 Datenanalyse und -interpretation

Die im Abschnitt 2.3.4 inkludierten und im Abschnitt 2.3.5 zusammengefassten Veröffentlichungen zeigen auf unterschiedliche Weise, wie Enterprise Architecture (EA) als Methode und Rahmenwerk eingesetzt werden kann, um komplexe organisatorische und technologische Herausforderungen zu adressieren. Diese Erkenntnisse unterstreichen die Relevanz und Plausibilität des Dissertationsansatzes im Bereich der Markteinführung von Medizinprodukten in der Telemedizin.

Subatki & Putra 2020 betonen, wie EA in Verbindung mit dem Sicherheitsstandard ISO 27001 genutzt werden kann, um robuste Sicherheitsarchitekturen zu entwickeln. Für die Telemedizin, die besonders hohe Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit entsprechen muss (vgl. Kapitel 5), ist dies zentral. Der Ansatz zeigt, dass EA-Frameworks wie TOGAF helfen können, technische, organisatorische und regulatorische Anforderungen in einem strukturierten Modell zu vereinen.

Die Studie von Diefenbach et al. 2019 zeigt, dass EA wertvolle Unterstützung für das Risikomanagement (RM) und das Informationssicherheitsmanagement (ISM) bietet, indem es die Verbindung zu Standards wie ISO 31000 und ISO 27001 herstellt. Für Medizinproduktehersteller ist das Risikomanagement ein zentraler Faktor (vgl. Abschnitt 3.2.5). Insbesondere die Vereinbarkeit von Risikomanagement und Informationssicherheitsmanagement in einer Enterprise Architecture ist somit von hoher Relevanz für Hersteller von Telemedizinssystemen.

Die Veröffentlichung von Pereira et al. 2021 verdeutlicht, wie EA zur Dokumentation und Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) eingesetzt werden kann, insbesondere im Kontext der Norm ISO 9001:2015. Diese Erkenntnis ist für Medizinprodukte hochrelevant, da Hersteller in der EU verpflichtet sind, ein Qualitätsmanagementsystem zu implementieren (vgl. Abschnitt 3.2.4). Zudem zeigt die Studie, dass EA eine integrierte Sicht auf Prozesse, Technologien und Strategien bietet, was für die digitale Transformation im Gesundheitswesen unverzichtbar ist. Gleichzeitig wird in der Studie, wie auch dieser Dissertation, als Modellierungssprache ArchiMate® eingesetzt (vgl. Abschnitt 8.1).

Die drei Studien demonstrieren die Vielseitigkeit und Effektivität von EA-Ansätzen, insbesondere in der Kombination mit etablierten Standards wie ISO 27001, ISO 31000 und ISO 9001. Diese Ergebnisse stützen den Ansatz der vorliegenden Dissertation, da sie zeigen, dass EA ein geeignetes Werkzeug ist, um:

- Komplexe Anforderungen an Sicherheit, Qualität und Risiko im Bereich der Telemedizin zu adressieren.
- Regulatorische Vorgaben mit strategischen und technologischen Aspekten zu verknüpfen.
- Einen systematischen und skalierbaren Ansatz für die Markteinführung von Medizinprodukten zu entwickeln.

Die vorgestellten Studien belegen die Plausibilität und Tragfähigkeit des Ansatzes dieser Dissertation eine spezifische Enterprise Architecture für den Anwendungsbereich der Telemedizin zu schaffen, die regulatorische Anforderungen der EU und Deutschlands integriert, technische und organisatorische Herausforderungen adressiert und als Blaupause für die Markteinführung dient.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass das Themengebiet der Dissertation trotz der Relevanz und Plausibilität keine ausreichende Berücksichtigung in der Forschung findet und somit das Ergebnis dieser wissenschaftlichen Arbeit einen Beitrag zur Forschung darstellen kann.

3 Zulassung von Medizinprodukten in der EU und Deutschland

Der Titel dieses Kapitels erscheint in Anlehnung an eine Antwort des Deutschen Bundestages auf eine sogenannte „kleine Anfrage“ des Abgeordneten Dr. Wieland Schinnenburg als ungünstig gewählt:

„Im Gegensatz zu Arzneimitteln werden Medizinprodukte nicht (staatlich) zugelassen, sondern unterliegen in Europa dem Regulierungskonzept des sog. Neuen Konzepts („New Approach“). Sie müssen daher als Marktzugangsvoraussetzung vor dem erstmaligen Inverkehrbringen ein Konformitätsbewertungsverfahren ggf. unter Beteiligung einer Benannten Stelle durchlaufen.“
(Bundestag 2018)

Im Sprachgebrauch hat sich dennoch über die Zeit, bei so gut wie allen Marktteilnehmern die umgangssprachlich genutzte Formulierung „Zulassung von Medizinprodukten“ durchgesetzt (vgl. folgende Auswahl von Quellen: Salvatore 2023; TÜV SÜD 2020; BVMed 2016; Vogt 2012). Dieser Umstand ist vermutlich der Tatsache geschuldet, dass der Begriff „Zulassung“ wesentlich kürzer ist als *„Durchlaufen eines Konformitätsbewertungsverfahren ggf. unter Beteiligung einer Benannten Stelle als Marktzugangsvoraussetzung vor dem erstmaligen Inverkehrbringen gemäß des sog. Neuen Konzepts („New Approach“)*. Aufgrund der Kürze und der weiten Verbreitung dieser Formulierung wird in dieser Arbeit bewusst die umgangssprachliche, wesentlich kürzere Variante verwendet, wohlwissend, dass es keine *„staatliche Zulassung“* von Medizinprodukten gibt.

In diesem Kapitel werden die Anforderungen behandelt, welche sich aus der Zulassung von Medizinprodukten ergeben und die Frage geklärt, inwieweit Software und Anwendungen aus dem Bereich Telemedizin als Medizinprodukt zu werten sind (vgl. Abschnitt 3.1).

Die Reihenfolge der Abschnitte dieses Kapitels richtet sich hierbei nach den Anforderungen und Prozessen der Inverkehrbringung von Medizinprodukten, welche in der EU-Verordnung 2017/745 („Medical Device Regulation“, MDR) geregelt sind (vgl. Art. 1 Abs. 1 MDR). Hierbei ist das Ziel dieses Kapitels eine Anleitung für Hersteller anzufertigen, um die querverfesselten und verteilten Anforderungen der MDR nach Möglichkeit als Prozesskette darzustellen und zu ordnen. Dies soll Herstellern die Anforderungsermittlung vereinfachen.

Ein systematisches Vorgehen und die Vermeidung von Fehlern ist von großer Bedeutung, denn bei einer nicht rechtskonformen Inbetriebnahme bzw. Inverkehrbringung macht sich der Hersteller bzw. der Betreiber strafbar und die betroffenen Medizinprodukte können eingezogen werden (vgl. MPG §6, § 27 und § 40 ff. bzw. ab 26.05.2021: §§ 92 – 95 MPDG; siehe Abschnitt 3.9).

Nach Art. 17 des zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite (BevSchutzG II) und der EU-Verordnung 2020/561 Art. 1 und 2 wurde das

Inkrafttreten der MDR vom 26.05.2020 (vgl. Art. 123 Abs. 2 MDR) auf den 26.05.2021 verschoben (vgl. Bundesrat 2020 und EUR-Lex 2020). Die MDR ersetzt die bis zur Einführung der MDR gültige RL 93/42/EWG bzw. „Medical Device Directive“ oder „MDD“ genannt (vgl. EUR-Lex 2020a).

Auf nationaler Ebene löst das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) das Medizinproduktegesetz (MPG) in Deutschland ab und passt damit das nationale Medizinprodukterecht an die neuen EU-Vorgaben an (vgl. BMG 2020a). Auch das Inkrafttreten des MPDG wurde auf den 26.05.2021 verschoben (vgl. Art. 19 BevSchutzG II).

Die Zusammenhänge der einzelnen Gesetze sind in der folgenden Übersicht dargestellt:

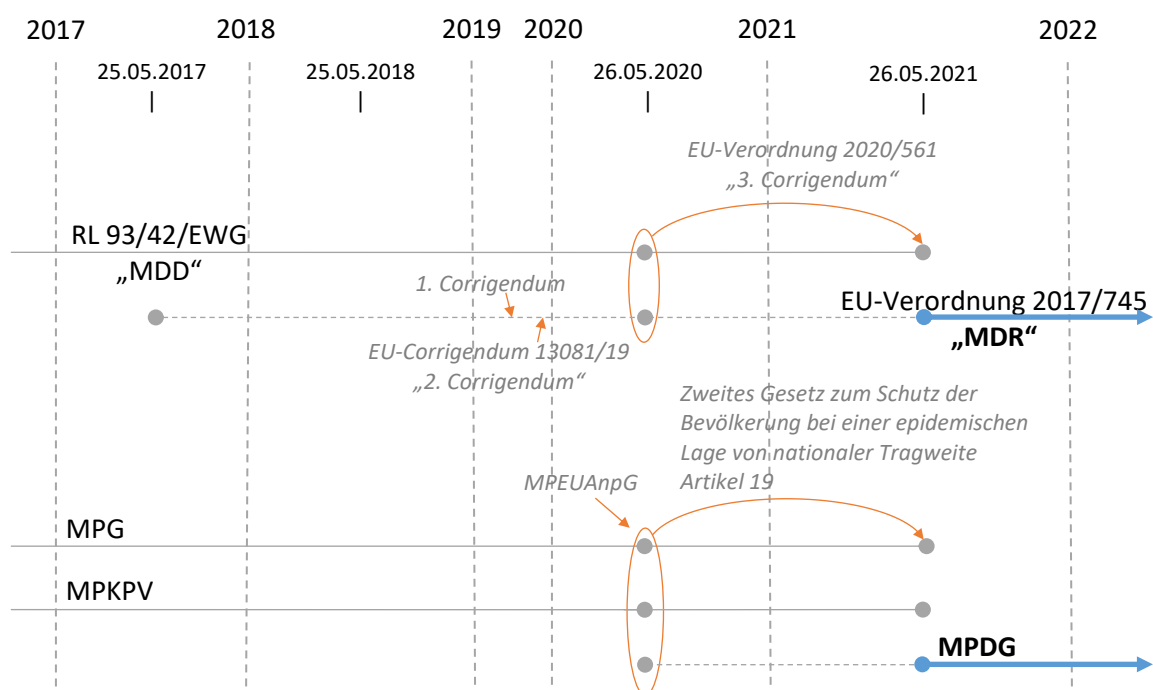


Abbildung 7: Überblick über medizinprodukte-betreffende Gesetze und Gesetzesänderungen²⁰

Die Prozesse und Anforderungen der MDR und des MPDG für Anwendungen aus dem Bereich Telemedizin werden in den folgenden Abschnitten behandelt. Die Gesetzesvorgaben der MDR (vgl. Abschnitt 3.2) in Verbindung mit eigenen Erfahrungen bei der Entwicklung von Telemedizinsystemen (vgl. Expertenforum 2017 und eGeia GmbH 2019) und der empfohlenen Reihenfolge der Tätigkeiten bis zur Inverkehrbringung (vgl. Krafft 2023) bilden das Grundgerüst dieses Kapitels.

Ein Produkt darf gemäß Art. 5 Abs. 1 MDR nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es den Anforderungen der MDR entspricht. Die MDR stellt insbesondere „grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ (vgl. Art. 5 Abs. 2), deren Einhaltung mittels einer „klinischen Bewertung“ nachgewiesen werden muss (vgl. Art. 5 Abs. 3 MDR). Zudem sind die Hersteller

²⁰ Eigene Darstellung basierend auf dem Studium der jeweiligen Gesetze.

verpflichtet, mittels eines anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachzuweisen, dass die geltenden Anforderungen für die Medizinprodukte erfüllt wurden. Im Anschluss erstellen die Hersteller eine EU-Konformitätserklärung und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung (vgl. Art. 10 Abs. 1 und 6 MDR).

3.1 Eingrenzung des Begriffs „Medizinprodukt“

Die Anwendbarkeit sowohl der MDR als auch des MPDG richten sich nach der rechtlichen Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ (vgl. Art. 2 Nr. 1 MDR). Diese Definition lautet:

„Medizinprodukt‘ bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- *Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,*
- *Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,*
- *Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,*
- *Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben*

und dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- *Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,*
- *Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.“ (Art. 2 Nr. 1 MDR)*

Grundsätzlich kann festgehalten werden, dass sich die Begriffsdefinitionen eines Medizinprodukts und von Telemedizin-Anwendungen überlappen, vor allem hinsichtlich der Aspekte Diagnostik, Therapie und Rehabilitation (vgl. Abschnitt 1.1).

Telemedizinische Anwendungen können aus verschiedenen Komponenten und aus Kombinationen von Nicht-Medizinprodukten und Medizinprodukten bestehen. Diese Komponenten können sowohl Zubehör darstellen als auch ein System bilden. Beide Begriffe sind auch in der MDR definiert. Nach Art. 2 Nr. 11 MDR bezeichnet ein „System [...] eine Kombination von Produkten, die zusammen verpackt sind oder auch nicht und die dazu bestimmt sind, verbunden oder kombiniert zu werden, um einen spezifischen medizinischen Zweck zu erfüllen;“

Die rechtliche Definition von Zubehör beschreibt „einen Gegenstand, der zwar an sich kein Medizinprodukt ist, aber vom Hersteller dazu bestimmt ist, zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;“ (Art. 2 Nr. 2 MDR)

Für Telemedizinsysteme scheint Software gemäß der oben genannte Zubehör-Definition als solches ausgeschlossen zu sein, jedoch stellt Erwägungsgrund (ErwG.) 19 Satz 2 MDR klar, dass auch Software als Zubehör gewertet werden kann. Des Weiteren wird eine Hilfestellung mittels Guidance- und MedDev-Dokumenten der Europäischen Kommission zur Eingrenzung der Medizinprodukteeigenschaften von Software gegeben:

“Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a ‘medical device’ in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device.” (MDCG 2019-11)

Im ErwG. 19 Satz 1 MDR ist wiederholt betont, dass Software, die für medizinische Zwecke bestimmt ist, ein Medizinprodukt sei. Es wird gleichzeitig eingeschränkt, dass „Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt wird, sowie Software, die für Zwecke in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist.“

Weiterhin kann bei Software bzw. Apps ohne medizinische Zweckbestimmung, die für reine Sportzwecke, Fitness, Wellness oder Ernährung eingesetzt werde, in der Regel davon ausgegangen werden, dass es sich nicht um Medizinprodukte handle (vgl. BfArM 2025a; Wassel 2023; MDCG 2019-11). Obwohl die Orientierungshilfe des BfArM noch vor der Veröffentlichung der MDR verfasst wurde, ist sie bis heute legitim, da sich jeweils die englische Definition eines Medizinproduktes in der MDR und der Richtlinie 93/42/EWG, auf welcher das MPG und MPDG basieren, nur unwesentlich unterscheiden.

Als weiteres Hilfsmittel zur Abgrenzung von softwarebasierten Medizinprodukten ist auch ein Urteil des EuGHs heranzuziehen. Dieses deklariert eine Software bzw. ein Softwaremodul, bei dem „eine der

Funktionalitäten es ermöglicht, Patientendaten zu nutzen, um u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festzustellen“ zu einem Medizinprodukt. Dies gelte auch dann, wenn diese Software nicht unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirke (vgl. EuGH 2017).

Anhand des Tatbestands, auf dem sich das genannte Urteil begründet, wird zum einen ersichtlich, dass der Begriff „Medizinprodukt“ sehr weit auszulegen ist. Zum anderen zeigt das Urteil indirekt auf, dass auf die Abgrenzung zwischen Produkten und Medizinprodukten der Hersteller selbst mittels der von ihm formulierten Zweckbestimmung Einfluss nehmen kann. Die *„Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;*“ (Art. 2 Nr. 12 MDR). Kommt es zu einer behördlichen Abgrenzungsentscheidung, werden auch Gebrauchsinformationen, die Webseite und Informationen aus App-Stores herangezogen (BfArM 2025a; MDCG 2019-11).

Bei der Formulierung einer nicht-medizinischen Zweckbestimmung ist Art. 1 Abs. 2 MDR und der Erwägungsgrund 12 MDR zu beachten. An dieser Stelle weist die MDR auf bestimmte Produktgruppen hin, die in ihrem Risikoprofil Medizinprodukten ähneln. Diese Produkte nennt die MDR *„Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck“* (vgl. Anhang XVI MDR). Zu den Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gehören nach Anhang XVI Nr. 1 MDR beispielsweise Kontaktlinsen oder Geräte zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe. Tätowierungs- und Piercing-Produkte sind von dieser Produktgruppe ausgeschlossen (vgl. Anhang XVI MDR).

Die Hersteller dieser *„Produkte ohne medizinischen Verwendungszweck“* müssen ebenso eine Konformität mit der MDR nachweisen. Hierzu solle die Kommission nach Art. 1 Abs. 2 MDR und ErwG. 12 MDR *„Gemeinsame Spezifikationen“* (GS) formulieren, welche gesonderte Anforderungen an das Risikomanagement und ggf. klinische Bewertungen festlegen. Nach einer Übersicht der Europäischen Kommission sollten erste Entwürfe im Q1 2019 ausformuliert werden. Außerdem sollen diese Spezifikationen nach mehrfacher Verschiebung zuletzt in Q2 2021 in Kraft treten (vgl. Europäische Kommission 2020f). Am 17.06.2024 lagen zwei GS vor, jedoch keine relevante für diese Produktgruppe²¹.

Des Weiteren eröffnet ErwG. 30 MDR noch einen weiteren Einsatzbereich von Produkten: *„Gesundheitseinrichtungen sollten die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden, und damit — in einem nicht-industriellen Maßstab — auf die spezifischen*

²¹ Dokumentsuche erfolgte über folgenden Link: <https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html>, Suchkriterien: Die folgenden Begriffe müssen im Titel der gesuchten Dokumente vorkommen: "common specification" "2017 745"; durchgeführt am 17.06.2024 um 07:04 Uhr.

Bedürfnisse von Patientenzielgruppen eingehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.“ Für diese Produkte sollen bestimmte Vorschriften der MDR nicht gelten. Es müssen jedoch die Ziele der MDR in angemessener Weise erreicht werden. Eine ähnliche Regelung findet sich in der ab Mai 2021 abgelösten nationalen Vorschrift in Deutschland § 12 MPG i.V.m. § 3 Nr. 21 und 22 und beschreibt diese Produkte als „*Medizinprodukte aus Eigenherstellung*“.

Auf Grundlage dieser Ein- und Abgrenzungen erfolgt im Folgenden die Analyse für telemedizinische Anwendungen, welche unter den Anwendungsbereich der MDR fallen, also die Zweckbestimmung einen medizinischen Verwendungszweck vorsieht.

3.2 Pflichten und Anforderungen

Fällt ein Produkt unter die oben beschriebene Definition eines Medizinprodukts, dann gelten für den Hersteller dieses Medizinprodukts die Pflichten nach Art. 10 MDR. Dieser Artikel stellt gleichzeitig den Einstieg in die Anforderungsermittlung dar, denn diese beinhalten etliche Pflichten und Verweise auf weitere Artikel und Anhänge der MDR, welche wiederum konkrete Anforderungen an die Organisation und die Produkte stellen.

Die Pflichten an die Hersteller nach Art. 10 MDR sollen sicherstellen, dass der Hersteller eigenverantwortlich die Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach dem Stand der Technik einhält (vgl. Art 5 Abs.2 i.V.m. Art. 10 Abs. 1 und Anhang I Nr. 1 MDR). Den Stand der Technik spiegeln in der Regel harmonisierte Normen wider (vgl. Abschnitte 3.2.1). Dabei müssen *„etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein“* (Anhang I Nr. 1 MDR). Zur Sicherheit zählt bei programmierbaren Elektroniksystemen und Software nach Anhang I Nr. 17.4 MDR auch die Festlegung von IT-Sicherheitsmaßnahmen (vgl. Abschnitt 3.2.3). Die eigenverantwortliche Gewährleistung der Anforderungen der MDR durch den Hersteller sollen durch das Qualitätsmanagement (vgl. Abschnitt 3.2.4), die technische Dokumentation (vgl. Tabelle 14) und das Risikomanagement (vgl. Abschnitt 3.2.5) in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung und Gerätekennzeichnung (vgl. Abschnitt 3.2.6) erfolgen. Mittels der klinischen Bewertung muss der Hersteller beweisen, dass sein Produkt die Anforderungen einhält und muss zusätzlich sein Risikomanagement mit den Erkenntnissen vom Markt ergänzen (vgl. Abschnitt 3.3).

Außerdem ist der Hersteller nach Art. 10 Abs. 6 MDR verpflichtet, eine Klassifizierung durchzuführen (vgl. Abschnitt 3.4) und auf dieser Grundlage mittels eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachzuweisen, dass er die geltenden Anforderungen erfüllt (vgl. Abschnitt 3.5). Anschließend muss er eine EU-Konformitätserklärung erstellen und das Produkt mit einem CE-Kennzeichen versehen (vgl.

Abschnitt 3.6). Im Rahmen der Inverkehrbringung muss der Hersteller auch eine Überwachung nach dem Inverkehrbringen seiner Produkte und vergleichbarer Produkte anderer Hersteller gewährleisten, sodass er entsprechend Korrekturen oder Rückrufe vornehmen kann (vgl. Abschnitt 3.7).

Die Hersteller müssen sich außerdem bei den zuständigen Behörden registrieren und entsprechende Kennzeichen auf Ihrem Produkt anbringen, was eine Rückverfolgbarkeit der Produkte durch die Behörden gewährleisten soll (vgl. Abschnitt 3.8). Hierbei ergänzen die nationalen Bestimmungen Deutschlands über das MPG und MPDG die Registrierungspflichten und Anforderung beispielsweise bei den klinischen Prüfungen (vgl. Abschnitt 3.9).

Diese Herstellerpflichten und die daraus resultierenden Produkthanforderungen werden in diesem Kapitel genauer analysiert und herausgearbeitet und sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Pflicht	Details zur Umsetzung und weitere Referenzen	Bearbeitet im Abschnitt
Gewährleisten, dass die Produkte nach den Anforderungen der MDR ausgelegt und hergestellt werden (Art. 10 Abs. 1 MDR)	Art. 5 Abs. 2 MDR + Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	3.2.1
IT-Sicherheit bzw. „Cybersecurity“	Anhang I Nr. 17.4 MDR	3.2.3
Qualitätsmanagementsystem (Art. 10 Abs. 9 MDR)	ErwG. 22 MDR Anhang IX Nr. 1 – 3.7 MDR	3.2.4
Technische Dokumentation (Art. 10 Abs. 4 MDR)	Anhang II + III MDR (bei Klasse III und IIb auch Anhang IX Nr. 4 – 4.10 MDR)	3.2.2 Tabelle 14
Risikomanagementsystem (Art. 10 Abs. 2 MDR)	Anhang I Nr. 3 MDR ErwG. 22 MDR	3.2.5
Anforderungen an Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	Anhang I Kapitel III MDR (siehe Art. 10 Abs. 1 MDR)	3.2.6
Klinische Bewertung und PMCF (Art. 10 Abs. 3 MDR)	Art. 61 + Anhang XIV MDR Anhang XV MDR (klinische Prüfung)	3.3
Klassifizierung von Produkten (Art. 51 MDR, Voraussetzung für Konformitätsbewertung)	Anhang VIII MDR	3.4
Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens mit anschl. EU-Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen (Art. 10 Abs. 6 MDR)	Art. 52 MDR + Anhang IX, X, XI MDR Art. 19 MDR EU-Konformitätserklärung Art. 20 MDR CE-Kennzeichen	3.5 3.6
System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 10 Abs. 10 MDR)	Art. 83 MDR	3.7
Pflicht zur Korrektur von Fehlern oder Rückruf (Art. 10 Abs. 12 MDR)		
Registrierungspflicht (Art. 10 Abs. 7 MDR)	Art. 27 (bezüglich UDI) und Art. 29 + 31 (bezüglich Registrierung)	3.8
Pflicht zur Meldung von Vorkommnissen (Art. 10 Abs. 13 MDR)	Art. 87 + 88	

Tabelle 12: Pflichten der Hersteller von Medizinprodukten²²

In Ergänzung zu den oben genannten Pflichten und Anforderungen stellt die Europäische Kommission sogenannte „Guidance Dokumente“ der Medical Device Coordination Group (MDCG) zur Verfügung, die eine Interpretationshilfe der Gesetze und Anforderungen für Hersteller darstellen.²³

3.2.1 Harmonisierte Normen und Gemeinsame Spezifikationen

Bei der Gewährleistung der im folgenden Abschnitt beschriebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen spielt die Einhaltung „harmonisierter Normen“ eine zentrale Rolle. Vor allem

²² Basierend auf den Ergebnissen und Analysen dieses Kapitels.

²³ Link: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en, abgerufen am 19.12.2020 um 20:08 Uhr.

hinsichtlich der Produktauslegung und -gestaltung, des Softwarelebenszyklus, des Risikomanagements, des Qualitätsmanagements, der Gebrauchstauglichkeit und der klinischen Prüfung ist die Anwendung „harmonisierter Normen“ besonders relevant (vgl. ErwG. 22 MDR, Art. 8 Abs. 1 MDR; EU 2020; Kapitel 7).²⁴ Genauer führt die Anwendung „harmonisierter Normen“ nach Art. 8 Abs. 1 MDR zu einer Vermutungswirkung, dass die jeweiligen, in der Norm konkretisierten, Anforderungen der MDR erfüllt sind. Dies spielt im Rahmen der Konformitätsbewertung eine zentrale Rolle und vereinfacht diesen Prozess im Zusammenspiel mit den benannten Stellen (vgl. Klessascheck 2024; EU 2020; Abschnitt 3.5).

„Harmonisierte Normen“ sind europäische Normen, die im Auftrag der europäischen Kommission erarbeitet werden. Diese werden von den europäischen Normungsgremien Europäisches Komitee für Normung (CEN), Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) und Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) und von den nationalen Normungsgremien verabschiedet und umgesetzt. In Deutschland ist es das Deutsche Institut für Normung (DIN) (vgl. EU 2020). Harmonisierte Normen werden im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht (vgl. Art. 8 Abs. 1 Satz 3 MDR; EU 2020).

Ergänzend zu den „harmonisierten Normen“ kann die Europäische Kommission „gemeinsame Spezifikationen“ festlegen, sofern es keine „harmonisierten Normen“ in diesem Themengebiet gibt oder diese unzureichend sind. Die gemeinsamen Spezifikationen können die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die technische Dokumentation, die klinische Bewertung und die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen bestimmt werden (vgl. Art. 9 Abs. 1 MDR). Am 17.06.2024 lagen zwei veröffentlichte gemeinsame Spezifikationen vor: „Aufbereitung von Einmalprodukten“ und „Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung“.²⁵

Sämtlichen Sicherheits- und Leistungsanforderungen muss der anerkannte „Stand der Technik“ zugrunde gelegt werden (vgl. Anhang I Nr. 1 MDR). Das Ziel der Anforderungen ist es Risiken so weit wie möglich zu minimieren, ohne dass es zu negativen Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis kommt (vgl. Anhang I Nr. 2 MDR).

Die Formulierung „Stand der Technik“ ist auch innerhalb der Produkt- und Produzentenhaftung zu finden. Innerhalb der Produkt- und Produzentenhaftung geht der Gesetzgeber davon aus, dass der Hersteller alle Anforderungen erfüllt hat, sofern er anerkannte Normen (z.B. DIN-Normen) eingehalten

²⁴ Genauer sind u.a. die folgenden Normen gemeint: DIN EN ISO 13485, ISO/TR 14969, DIN EN ISO 14971, DIN EN 80001-1, ISO/IEC 20000, ISO/IEC 27000, Normenreihe DIN EN 60601-1 bzw. 80601-1 und DIN EN 62304; Näheres hierzu in Kapitel 4.

²⁵ Dokumentsuche erfolgte über folgenden Link: <https://eur-lex.europa.eu/advanced-search-form.html>, Suchkriterien: Die folgenden Begriffe müssen im Titel der gesuchten Dokumente vorkommen: "common specification" "2017 745", durchgeführt am 17.06.2024 um 07:04 Uhr.

hat. Diese Normen bilden eine Grundlage für den Stand der Technik (vgl. Kapitel 4.2). Eine vergleichbare Rolle kommt den harmonisierten Normen in der MDR zu (vgl. Art. 8 Abs. 1 MDR). Der Stand der Technik kann jedoch über die in den Normen definierten Anforderungen hinausgehen. So urteilt der BGH, dass es nicht genügt, ausschließlich DIN-Normen zu erfüllen, wenn der technische Fortschritt über diese Normen hinausgeht und der Hersteller einen Produktmangel erkennt, obwohl er DIN-Normen einhält (vgl. BGH 1994; BGH 1967). Dies bedeutet, dass der Hersteller die Anforderungen der MDR mittels der harmonisierten Normen erfüllen kann, diese jedoch im Schadensfall unter Umständen nicht genügen könnten und der Hersteller dennoch über die Produkt- und Produzentenhaftung haftbar ist (vgl. Kapitel 4.2).

Aufgrund der Wichtigkeit der harmonisierten Normen innerhalb der MDR (vgl. ErwG. 22 MDR) u.a. durch die oben genannte Formulierung „Stand der Technik“ stellen die folgenden gesetzlichen Anforderungslisten die Minimalanforderungen dar, die über die Normen erweitert werden (vgl. Kapitel 7). Diese harmonisierten Normen sind in den folgenden Abschnitten und Anforderungstabellen entsprechend referenziert.

3.2.2 Anforderungen an Medizinprodukte

Ein Medizinprodukt muss die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I MDR unter Berücksichtigung seiner Zweckbestimmung erfüllen (vgl. Art. 5 Abs. 2 MDR). Die Anforderungen aus Anhang I MDR sind vor allem in Kapitel II des Anhangs I MDR in verschiedene Produktgruppen und Zweckbestimmungen untergliedert, die eine Eingrenzung bei der Anforderungsermittlung erlauben. Diese sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Anforderungen	Details zur Umsetzung	Weitere Referenzen
Risiken durch Anwendungsfehler vermeiden oder ausschließen durch: - ergonomischer Merkmale und auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung - die kognitive, gesundheitliche und körperliche Verfassung der Patienten und Nutzer muss Berücksichtigung finden.	Anhang I Nr. 5 MDR	DIN EN 62366 „Gebrauchstauglichkeit“
Unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts dürfen die Leistung oder Sicherheit nicht beeinträchtigt werden. Gleiches gilt für den ordnungsgemäßen Transport und Lagerung.	Anhang I Nr. 6-7 MDR	Normenfamilie DIN EN 60601 bzw. 80601
Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften von Produkten zur Risikominimierung	Anhang I Nr. 10-13 MDR	Normenfamilie DIN EN 60601 bzw. 80601
Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung um das Verletzungsrisiko zu minimieren und ergonomischen Grundsätzen zu entsprechen	Anhang I Nr. 14 MDR	DIN EN 62366 „Gebrauchstauglichkeit“
Diagnose- oder Messfunktion verfügen über eine ausreichende Präzision und nutzen gesetzliche Einheiten	Anhang I Nr. 15 MDR	EU: RL 80/181/EWG DE: Einheiten- und Zeitgesetz
Schutz vor Strahlung	Anhang I Nr. 16 MDR	EU: RL 2013/59/Euratom DE: Strahlenschutzgesetz
Programmierbare Elektroniksysteme Softwarelebenszyklus IT-Sicherheitsmaßnahmen	Anhang I Nr. 17 MDR	DIN EN 62304 „Softwarelebenszyklus“ MDCG 2019-16 „IT-Sicherheit“
Aktive Produkte ggf. Alarmfunktion bei Fehlfunktion der Energiequelle Schutz gegen elektromagnetische Interferenzen	Anhang I Nr. 18MDR	Normenfamilie DIN EN 60601 bzw. 80601
Aktive implantierbare Produkte (u.a. Verträglichkeit)	Anhang I Nr. 19 MDR	Normenfamilie DIN EN 60601 bzw. 80601
Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken	Anhang I Nr. 20 MDR	Normenfamilie DIN EN 60601 bzw. 80601
Schutz der Patienten und Anwender durch ausreichende Genauigkeit, Verständlichkeit und verhindern von Fehlbedienung	Anhang I Nr. 21 MDR	Normenfamilie DIN EN 60601 bzw. 80601 DIN EN 62366 „Gebrauchstauglichkeit“
Schutz von „Laien“ Risiko einer falschen Handhabung reduzieren	Anhang I Nr. 22 MDR	DIN EN 62366 „Gebrauchstauglichkeit“

Tabelle 13: Allgemeine Anforderungen an Medizinprodukte²⁶²⁶ Vgl. Anhang I Nr. 10-22 MDR.

Diese Anforderungen müssen neben den folgend aufgelisteten weiteren Parametern in der technischen Dokumentation nach Anhang II und III MDR festgehalten werden. Die technische Dokumentation ist ständig zu aktualisieren und muss so beschaffen sein, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR möglich ist (vgl. Art. 10 Abs. 4 MDR und Abschnitt 3.5).

Nr.	Inhalt	Weitere Details
1	Produktbeschreibung und Spezifikation	<ul style="list-style-type: none"> - Detaillierte Produktbeschreibung: u.a. Zweckbestimmung, Risikoklasse, UDI, technische Spezifikation - Übersicht früherer und ähnlicher Generationen des Produkts
2	Vom Hersteller zu liefernden Informationen	<ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung - Gebrauchsanleitung (vgl. Abschnitt 3.2.6)
3	Informationen zu Auslegung und Herstellung	<ul style="list-style-type: none"> - Phasen des Entwicklungsprozesses - Spezifikationen der Herstellung - Angabe aller relevanten Stellen, Lieferanten und Unterauftragnehmer
4	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Wie oben beschrieben
5	Nutzen-Risiko-Analyse	<ul style="list-style-type: none"> - Nutzen-Risiko-Analyse - Risikomanagementsystem (vgl. Abschnitt 3.2.5)
6	Verifizierung und Validierung des Produkts	<ul style="list-style-type: none"> - Vorklinische und klinische Daten - ggf. weitere Angaben für biologische oder chemische Parameter (vgl. Anhang II Nr. 6.2 MDR)
7	Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Abschnitt 3.7)	Insbesondere die Dokumentation über den Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Abschnitt 3.7)

Tabelle 14: Inhalte der technischen Dokumentation²⁷

²⁷ Vgl. Anhang II und III MDR.

(vgl. MDCG 2019-16, S. 20-21, 34; BSI 2018; EUR-Lex 2016a). Weitere Anforderungen an den Datenschutz und die IT-Sicherheit werden in Abschnitten 5 und 5.4 dieser Dissertation behandelt.

Eine der Grundlagen für die in MDCG 2019-16 definierten Anforderungen stellt der Standard ISO 27001 „Information Security Management Systems“ dar (vgl. MDCG 2019-16, S. 4 und 45). Die Anforderungen aus diesem Standard werden in Kapitel 7.2 genauer beschrieben.

Die Erfüllung der Informationssicherheitsanforderungen werden ab Klasse-IIa-Medizinprodukten im Rahmen von MDR-Audits überprüft. Zusätzlich sieht das Team-NB Penetrationstests als primäres Mittel zur Verifizierung und Validierung der Sicherheit. Die sollten jährlich durchgeführt werden (vgl. Team-NB 2022). Zu beachten ist, dass die Penetrationstests zur Verifizierung und Validierung aus MDR-Sicht anderen Sicherheitsziele umfassen, als Penetrationstests auf Basis der ISO 27001. So sind die Hauptziele der MDR „Sicherheit und Gesundheitsschutz“ (vgl. ErwG. 1 MDR). Im Unterschied dazu sind die Hauptziele der ISO 27001 das Erfüllen der unternehmerischen Ziele (vgl. ISO 27000, Nr. 4.2.1 „business objectives“ und Kapitel 7.2). Dies gilt es bei der Beauftragung und Durchführung der Penetrationstests zu berücksichtigen.

3.2.4 Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Hersteller von Medizinprodukten müssen ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) einrichten und dieses dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern. Das QMS muss die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleisten (vgl. Art. 10 Abs. 9. Satz 3 MDR). Ein QMS sorgt dafür, dass die Anforderungen der MDR jederzeit eingehalten werden (vgl. Art. 10 Abs. 9 Satz 1 und Anhang IX Nr. 2.2 MDR). Dies gilt auch für serienmäßig hergestellte Produkte (vgl. ErwG. 32 MDR).

Das Qualitätsmanagementsystem soll alle qualitätsrelevanten Teile der Organisation, die Prozesse, die Verfahren und die Produkte umfassen und die notwendigen Prozesse und Ressourcen steuern, um die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung zu erreichen (vgl. Art. 10 Abs. 9 Satz 4 MDR). Das QMS muss mindestens folgende Aspekte umfassen (vgl. Art. 10 Abs 9 Satz 5 MDR):

Mindestumfang eines QMS nach MDR	
a)	ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, inkl. Konformitätsbewertungsverfahren und Changemanagement
b)	die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Maßnahmen zur Einhaltung dieser Anforderungen
c)	die Verantwortlichkeit der Leitung
d)	das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern
e)	das Risikomanagement
f)	die klinische Bewertung und PMCF
g)	die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung von Dienstleistungen
h)	Prüfung der UDI-Zuteilung, der UDI und der gelieferten Informationen
i)	PMS
j)	Kommunikationsprozesse mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen
k)	die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz
l)	Prozess korrekativer und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit
m)	Prozess zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung

Tabelle 15: Mindestumfang eines QMS nach MDR²⁹

Die im Art. 10 Abs. 9 MDR aufgeführten Anforderungen stellen Mindestangaben dar, welche vom Hersteller unabhängig von der Produktklasse eingehalten werden müssen (vgl. Art. 10 Abs 9 Satz 5 MDR). Innerhalb der MDR wird der Einsatz harmonisierter Normen zur Einrichtung eines konformen Qualitätsmanagementsystems empfohlen (vgl. ErwG. 22 MDR). Dem QMS und der Normung kommt eine so wichtige Rolle zu, dass die benannten Stellen bei allen Produktklassen außer Produkten der Klasse I die Konformität des QMS mit der harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485 auditieren, sofern sich Hersteller für das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX entscheiden (vgl. EUR-Lex 2020b; Anhang IX Nr. 2.3 Satz 1 MDR; Abschnitt 3.5 und Interview mit einem Auditor des TÜV-Süd im Jahr 2019). Der Umfang dieser Konformitätsprüfung hängt von der Klasse des Produkts ab (vgl. Art. 52 Abs. 3-7 MDR und Tabelle 17 im Abschnitt 3.5). Über die technische Dokumentation prüfen die Auditoren auch indirekt die Einhaltung der anderen relevanten Normen für das Produkt (vgl. Art. 52 und Anhang IX Nr. 2.2 MDR).

Das Ziel des Gesetzgebers besteht darin, den Hersteller zu Audits durch Benannte Stellen zu verpflichten und zu prüfen, ob der Hersteller die Anforderungen der MDR einhält (vgl. Anhang IX Nr. 2.2 und 2.3 MDR).

²⁹ Vgl. Art. 10 Abs. 9 MDR.

3.2.5 Risikomanagement

Der Hersteller ist verpflichtet ein Risikomanagementsystem einzurichten, zu dokumentieren, anzuwenden und zu aktualisieren (vgl. Art. 10 Abs. 2 i.V.m. Anhang I Nr. 3 MDR), welches über den gesamten Lebenszyklus der Produkte geführt und aktualisiert werden muss (vgl. ErwG. 32 und 33 MDR).

Anforderungen und Tätigkeiten	Quelle
Dokumentation des Risikomanagements	Anhang I Nr. 3 Satz 1 MDR
Risikomanagement über den gesamten Lebenszyklus aktualisieren	Anhang I Nr. 3 Satz 2 MDR
Aufstellen und dokumentieren eines Risikomanagement-Plans	Anhang I Nr. 3 a MDR
Gefährdungen identifizieren und analysieren	Anhang I Nr. 3 b MDR
Risiken einschätzen und bewerten	Anhang I Nr. 3 c MDR
Risiken beseitigen oder kontrollieren	Anhang I Nr. 3 d MDR
Gefährdungen und deren Häufigkeit im System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen abschätzen und die Auswirkung auf das Risiko-Nutzen-Verhältnis bewerten und ggf. diese Risiken beseitigen oder kontrollieren	Anhang I Nr. 3 e MDR Anhang I Nr. 3 f MDR

Tabelle 16: Mindestanforderungen an das Risikomanagement³⁰

Bekanntgewordene Risiken müssen im Rahmen der Risikokontrolle bis zu Einstufung als „akzeptabel“ gesenkt werden (vgl. Anhang I Nr. 4 MDR). Bekannte Nebenwirkungen müssen bei einer Nutzen-Risiko-Bewertung vertretbar bleiben (vgl. Anhang I Nr. 8 MDR). Der Prozess der Risikosenkung verläuft dabei nach den folgenden Schritten (vgl. Anhang I Nr. 4 MDR):

- Durch sichere Auslegung und Herstellung Risiken minimieren
- Ggf. angemessene Schutzmaßnahmen und Alarmvorrichtungen bei nicht auszuschließenden Risiken
- Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie ggf. Schulung der Anwender bereitstellen

Im Hinblick auf Health-IT und softwarebasierte Medizinprodukte und Systeme, wie beispielsweise Telemedizinssysteme sind IT-Sicherheitsaktivitäten im Risikomanagement inkludiert. Auf dieser Grundlage hat die Europäische Kommission die folgende Abbildung in der MDCG 2019-16 veröffentlicht (vgl. MDCG 2019-16, S. 16-19). Diese zeigt den Ablauf und den Informationsfluss innerhalb des Risikomanagements.

³⁰ Vgl. Anhang I Nr. 3 MDR.

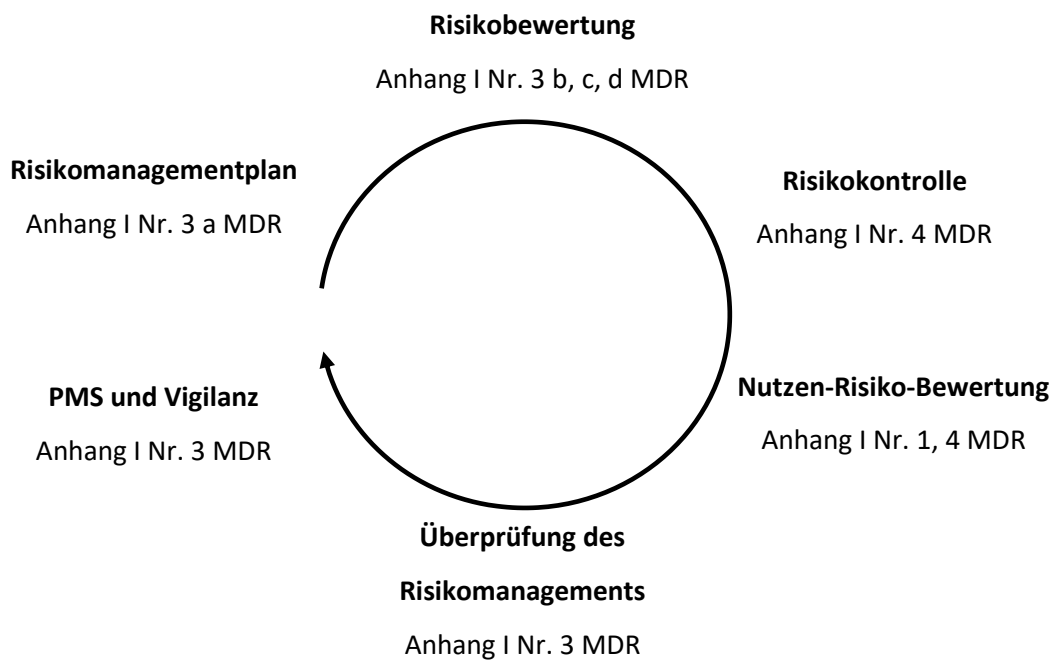


Abbildung 9: Risikomanagement bei Health-IT-Produkten³¹

Die MDR empfiehlt den Einsatz von harmonisierten Normen, um ein konformes Risikomanagementsystem einzurichten (vgl. ErwG. 22 MDR). Demzufolge stellen die im Gesetz aufgeführten Anforderungen Mindestangaben dar, welche vom Hersteller eingehalten werden müssen. Als harmonisierte Norm für das Risikomanagement wird DIN EN ISO 14971 von der Europäischen Kommission gelistet (vgl. Kapitel 7).

³¹ Eigendarstellung nach MDCG 2019-16, S. 17.

3.2.6 Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung von Produkten

Gebrauchsanweisungen sind nach Art. 2 Nr. 14 MDR „vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und die korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird.“

Zudem sind in der MDR die genauen Angaben definiert für:

- die mitzuliefernden Informationen (vgl. Anhang I Nr. 23.1 MDR),
- die Angaben zur Kennzeichnung (vgl. Anhang I Nr. 23.2 MDR),
- die Angaben zur Verpackung (vgl. Anhang I Nr. 23.3 MDR)
- und die Anforderungen an die Gebrauchsanleitung (vgl. Anhang I Nr. 23.4 MDR).

Bei den Produktklassen I und IIa kann auf eine Gebrauchsanweisung verzichtet werden, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist (vgl. Anhang I Nr. 23.1 d MDR).

Zusätzlich zur Gebrauchsanweisung in Papierform kann eine elektronische Gebrauchsanweisung angeboten werden (vgl. Anhang I Nr. 23.1 d MDR i.V.m. Art. 1 EU-Verordnung 207/2012). Auf die Papierform kann verzichtet werden, wenn das Medizinprodukt ausschließlich von professionellen Nutzern beispielsweise von medizinischem Fachpersonal bei der Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit benutzt wird (vgl. Art. 3 und 2c EU-Verordnung 207/2012). Sollte eine elektronische Gebrauchsanweisung statt der Papierform angeboten werden, kommen noch weitere Anforderungen an den Hersteller zu, wie u.a. eine Risikobewertung und ein Beipackzettel (vgl. Art. 4 -6 EU-Verordnung 207/2012). Entscheidet sich ein Hersteller zusätzlich eine Gebrauchsanweisung in elektronischer Form anzubieten, muss er u.a. sicherstellen, dass die Inhalte der Papierform der elektronischen Variante entsprechen und dass entsprechende Links zu der Anleitung abrufbar bleiben (vgl. Art. 7 - 9 EU-Verordnung 207/2012).

3.3 Klinische Bewertung, klinische Daten und klinische Prüfung

Hersteller müssen eine klinische Bewertung (vgl. Art. 10 Abs. 3, Art. 61 und Anhang XIV MDR) und eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Art. 10 Abs. 3 MDR) durchführen. Mittels einer klinischen Bewertung erfolgt der Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (vgl. Art. 5 Abs. 3, Art. 61 Abs. 1 und ErwG. 63 MDR). Eine „klinische Bewertung“ bezeichnet nach Art. 2 Nr. 44 MDR *„einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des klinischen Nutzens, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird;“* Letzteres bezieht sich vor allem auf *„die positiven Auswirkungen eines Produkts auf die Gesundheit einer Person, die anhand aussagekräftiger, messbarer und patientenrelevanter klinischer Ergebnisse einschließlich der Diagnoseergebnisse angegeben werden, oder eine positive Auswirkung auf das Patientenmanagement oder die öffentliche Gesundheit;“* (Art. 2 Nr. 53 MDR). Als Hilfestellung zur Durchführung einer klinischen Bewertung hat die Europäische Kommission einen Leitfaden im März 2020 veröffentlicht (vgl. MDCG 2020-1).

Die „klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen“ (engl. „Post-market clinical Follow up“, PMCF) ist Teil der klinischen Bewertung und als ein fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung zu verstehen (vgl. Art. 10 Abs. 3 und Anhang XIV Teil B MDR). Mit dem PMCF wird die klinische Wirksamkeit und Sicherheit über die erwartete Lebensdauer des Medizinprodukts und die Vertretbarkeit der identifizierten Risiken bestätigt sowie die Entdeckung bisher unbekannter Risiken ermöglicht (vgl. Anhang XIV Teil B MDR). Dieser Prozess wird vom Hersteller im Plan für die klinische Nachbeobachtung (PMCF-Plan) bestimmt und befolgt (vgl. Art. 61 Abs. 11 Satz 1 MDR, siehe auch Abschnitt 3.7). Für implantierbare und Klasse-III-Produkte muss mindestens einmal jährlich anhand der Daten des PMCF ein Bewertungsbericht und ggf. ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung aktualisiert werden (vgl. Art. 61 Abs. 11 Satz 2 MDR).

Die innerhalb der klinischen Bewertung verwendeten klinischen Daten entstehen entweder aus klinischen Prüfungen des betreffenden oder eines nachweislich vergleichbaren Produkts oder über in wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichten Berichten, welche einem Peer-Review-Verfahren unterzogen wurden. Außerdem liefert die PMCF klinische Daten (vgl. Art. 2 Nr. 48 MDR). Bei Produkten der Klasse III und implantierbaren Produkten sollten diese Daten grundsätzlich aus klinischen Prüfungen stammen (vgl. ErwG. 63 MDR).

Unter einer klinischen Prüfung versteht man *„eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;“* (Art. 2 Nr. 45 MDR). Klinische Prüfungen sollten gemäß der Norm ISO 14155 durchgeführt werden (vgl. ErwG. 64 MDR). Des Weiteren dürfen die EU-

Mitgliedsstaaten eigene Anforderungen an Zeitpläne, geeignete Behörden und die Beteiligung von Ethik-Kommissionen entscheiden (vgl. ErwG. 65 MDR). Diese Anforderungen sind in Deutschland dem MPDG (bzw. bis 26.05.2021 der MPKPV) zu entnehmen.

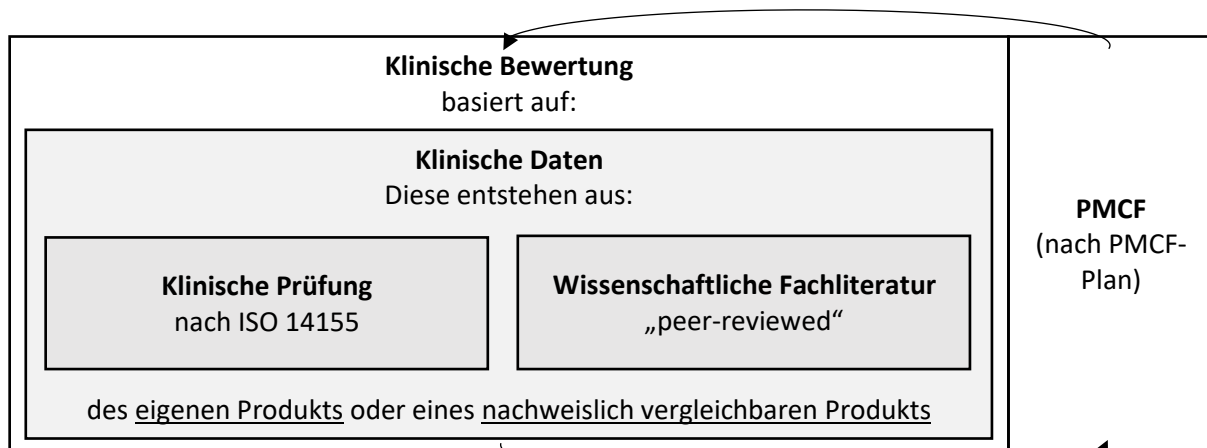


Abbildung 10: Zusammenhänge von klinischen Bewertungen, Daten und Prüfungen³²

Die Formulierung „klinische Prüfungen“ hat in der MDR zwei Bedeutungen. Zum einen wird der Begriff in Art. 2 Nr. 45 MDR als Oberbegriff aller Arten von klinischen Prüfungen verwendet und zum anderen als klinische Prüfung zum Nachweis der Konformität, welche in einer Zulassung mündet oder für eine PMCF verwendet wird (vgl. Art. 61 ff. MDR). In der folgenden Übersicht sind die Arten der klinischen Prüfungen aufgezeigt:

Klinische Prüfungen (Oberbegriff nach Art. 2 Nr. 45 MDR)			
Klinische Prüfungen zum Nachweis der Konformität (Art. 61 ff. MDR)		Sonstige klinische Prüfungen (Art. 82 MDR)	
Zulassung	PMCF	Forschung	Sonstiges

Abbildung 11: Arten klinischer Prüfungen von Medizinprodukten³³

Sonstige klinische Prüfungen sind nach Art. 82 MDR klinische Prüfungen, die nicht zu einem der in Art. 62 genannten Zwecke durchgeführt werden. Diese Negativkriterien lauten wie folgt:

- Prüfung der Zweckbestimmung bzw. einer medizinischen Verwendung (vgl. Art. 62 Abs. 1a MDR und Definition Medizinprodukt in Art. 2 Nr. 1)
- Prüfung des klinischen Nutzens (Art. 62 Abs. 1b MDR)
- Prüfung der klinischen Sicherheit und bei Nebenwirkungen, ob im Vergleich der Nutzen ein vertretbares Risiko darstellt (Art. 62 Abs. 1c MDR)

³² Eigendarstellung basierend Art. 2, 10, 61, 62 und ErwG. 63, 64 MDR.

³³ Eigendarstellung basierend auf Golombek (2024) und Art. 2, 61 und 82 MDR.

Nach Art. 82 Abs. 2 MDR legen die EU-Mitgliedstaaten zusätzliche Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen fest. Für Deutschland gilt u.a. § 47 Abs. 2 MPDG. Demnach darf mit einer sonstigen klinischen Prüfung nur begonnen werden, wenn eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission (nach § 52 Abs. 1 MPDG) vorliegt und die sonstige klinische Prüfung der zuständigen Bundesoberbehörde (nach § 53 Abs. 1 MPDG) angezeigt wurde (vgl. BfArM 2025d).

Um eine klinische Prüfung gemäß der MDR durchzuführen, muss nach Art. 70 MDR der sogenannte „Sponsor“ einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der entsprechenden Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedsstaates einreichen (vgl. BfArM 2025d). Der Sponsor ist *„jede Person, jedes Unternehmen, jede Einrichtung oder jede Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung der klinischen Prüfung übernimmt;“* (Art. 2 Nr. 49 MDR).

Ein Produkt, welches im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird, bezeichnet man als „Prüfprodukt“ (vgl. Art. 2 Nr. 46 MDR). Für diese Prüfprodukte muss der Hersteller kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, jedoch die Anforderungen an klinische Prüfungen in Art. 62 bis 81 MDR einhalten (vgl. Art. 53 Abs. 13 MDR). Dabei ist zu beachten, dass die Aspekte der Prüfprodukte, die nicht Teil der klinischen Prüfung sind, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I MDR erfüllen müssen (vgl. Art. 62 Abs. 4 I MDR).

Gemäß des Art. 70 Abs. 7 a MDR darf der Sponsor bei Medizinprodukten der Klasse I und nicht-invasiven Produkten der Klasse IIa und IIb mit der klinischen Prüfung beginnen sofern die Ethik-Kommission keine ablehnende Stellungnahme abgegeben hat. Bei allen anderen Medizinprodukten muss dieser vorher die Genehmigung der verantwortlichen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaates abwarten und darf anschließend beginnen sofern auch hier keine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission abgegeben wurde (vgl. Art. 70 Abs. 7 b MDR).

Für deutsche Hersteller wird diese Regelung durch § 31 Abs. 1 MPDG verschärft. Demnach darf der Sponsor erst beginnen, wenn die Ethik-Kommission eine zustimmende Stellungnahme abgibt. Bei Produkten der Klasse I und nicht invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb darf der Sponsor anschließend mit der klinischen Prüfung beginnen, sofern die Bundesbehörde nicht binnen 10 Tagen widersprochen hat (vgl. BfArM 2025b). Bei allen anderen Produkten muss zusätzlich zur zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission auch die Genehmigung der Bundesbehörde abgewartet werden (§ 31 Abs. 2 MPDG).

Wie die Klassifizierung vorzunehmen ist, ist im Abschnitt 3.4 beschrieben.

3.4 Klassifizierung von Medizinprodukten

Bevor Medizinproduktehersteller ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Art. 52 MDR wählen können, müssen sie ihre Produkte nach Art. 51 Abs 1 i.V.m. Anhang VIII MDR klassifizieren. Unabhängig von der eingesetzten Technologie entscheidet die „Zweckbestimmung“ (vgl. Abschnitt 3.1) über die Klassifizierung des Medizinprodukts (vgl. Nr. 3.1 Anhang VIII MDR i.V.m. Art. 51 Abs. 1 MDR) und damit über die durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahren (vgl. Art. 52 Abs. 3-7 MDR). Dabei sind die Medizinprodukte in die Klassen I, IIa, IIb und III nach Anhang VIII MDR einzustufen (vgl. Art. 51 Abs.1 MDR). Die Klassifizierung kann, wie in Art. 51 Abs. 3 MDR beschrieben, durch Durchführungsrechtsakte der europäischen Kommission vom Anhang VIII abweichen.

Als Interpretationshilfe stellt die Europäische Kommission MDCG Guidance-Dokumente zur Verfügung, wie beispielsweise die „MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR“. Im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen benannter Stelle (siehe Abschnitt 3.5) und Hersteller bei der Klassifizierung, regeln die weiteren Bestimmungen die Absätze 2 bis 6 des Art. 51 MDR, wie anstelle der beiden Parteien die Behörden eine verbindliche Entscheidung treffen.

Die Klassifizierung gemäß Anhang VIII erfolgt über die Regeln 1-22 bzw. Kapitel III Nr. 4-7.9 des Anhangs VIII MDR. In Kapitel I des Anhangs VIII MDR erfolgen ergänzende Begriffsdefinitionen, die für die Klassifizierung relevant sind. Kapitel II des Anhangs VIII MDR beschreibt das genaue Vorgehen bei der Klassifizierung. So ist nach Nr. 3.1. die Klassifizierung anhand der Zweckbestimmung der Produkte durchzuführen. Dabei werden alle Produkte und Zubehör gesondert klassifiziert (vgl. Nr. 3.2 Anhang VIII MDR). Treffen bei der Klassifizierung mehrere Regeln zu, so gilt die strengste, sodass das Produkt in die höchste Klasse eingestuft wird (vgl. Nr. 3.4 Anhang VIII MDR).

Für telemedizinische Systeme wie auch für DiGAs sind besonders die Klassifizierungsregeln, welche Software und Sensorik betreffen, relevant (vgl. Abschnitt 1.1). Software wird nach Art. 4 Nr. 4 Satz 3 MDR zur Gruppe der aktiven Produkte gezählt und kann nach Nr. 3.3 Anhang VIII MDR für sich allein klassifiziert werden, wenn sie von anderen Produkten unabhängig ist. Wenn sie ein Produkt steuert, wird sie der gleichen Klasse zugeordnet, wie das Produkt. Als „aktives Produkt“ bezeichnet man nach Art. 4 Nr. 4 Satz 1-2 MDR *„ein Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle [...] abhängig ist und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt. Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.“* (Art. 4 Nr. 4 Satz 1-2 MDR)

Als Definitionshilfe hat die Benannte Stelle „BSI Group“³⁴ eine Liste von Produkten aufgestellt, die zu den aktiven Produkten gezählt werden (vgl. BSI Group 2020). Diese sind u.a.:

- Am Körper getragene Sensoren,
- Hörgeräte,
- Herz-Lungen-Maschinen,
- Infusionspumpen,
- Patientenmonitore,
- Beatmungsgeräte,
- Software,
- Chirurgische Roboter,
- [...]

Auf dieser Grundlage sind telemedizinische Systeme gemäß MDR als aktive Medizinprodukte anzusehen. Diese Eingruppierung ist, wie im Folgenden gezeigt, notwendig für die Klassifizierung gemäß der Regeln 1-22 (vgl. Kapitel III Anhang VIII MDR):

In der Einstiegsregel Regel 1 werden zunächst alle nichtinvasiven Medizinprodukte der Klasse I zugeordnet, es sei denn eine der anderen Regeln findet Anwendung.

Im Falle von telemedizinischen Systemen in Verbindung mit invasiven Produkten bildet Regel 5 den Einstieg. Demnach gehören alle invasiven Produkte, die zum Anschluss an ein aktives Produkt bestimmt sind, zur Klasse IIa. Handelt es sich um implantierbare Produkte (vgl. Art. 2 Nr. 5 MDR) gehören sie nach Regel 8 mindestens zur Klasse IIb, außer sie sind mit dem Herzen, zentralen Kreislauf- oder Nervensystem in Kontakt, dann werden sie der Klasse III zugeordnet.

Für telemedizinische Systeme ist Regel 10 als nächste von Bedeutung. Diese behandelt aktive Produkte zur Diagnose- und Überwachungszwecken. Solche Produkte gehören zur Klasse IIa. Sind diese Produkte zuständig für eine direkte Diagnose oder Kontrolle von vitalen Körperfunktionen, z.B. in einer klinischen Situation, in der sich der Patient in unmittelbarer Gefahr befindet, gehören diese Produkte zur Klasse IIb. Unter einem Produkt, welches eine „direkte Diagnose“ ermöglicht, versteht das Gesetz ein Produkt, das *„die Diagnose der betreffenden Krankheit oder des betreffenden Gesundheitszustandes selbst liefert oder aber für die Diagnose entscheidende Informationen hervorbringt.“* (vgl. Nr. 3.7 Anhang VIII MDR)

³⁴ Vgl. Eintrag in der NANDO-Datenbank der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=NANDO%5FINPUT%5F243705, abgerufen am 03.12.2020 um 19:15 Uhr.

Regel 11 behandelt Software. Ist diese dazu bestimmt „*Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört [sie] zur Klasse IIa [...]*“, es sei denn diese Entscheidungen können zum Tod des Patienten führen, dann zur Klasse III oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung der Gesundheit, dann zur Klasse IIb. „*Software, die für die Kontrolle von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur Klasse IIa [...]. Sämtliche andere Software wird der Klasse I zugeordnet.*“

Die Regel 11 hat zur Folge, dass die meisten Gesundheits-Apps und Telemedizinsysteme mindestens der Klasse IIa zuzuordnen sind, was zu Kritik an der Gesetzgebung geführt hat, vor allem durch den Erfahrungsaustauschkreis Medizinprodukte der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG). Diese Hochsetzung in der Risikoklasse im Vergleich zur früheren Gesetzgebung nach RL 93/42/EWG führt dazu, dass App-Hersteller nun eine Benannte Stelle im Konformitätsbewertungsverfahren einsetzen müssen. Zudem müssen sich die App-Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem zertifizieren lassen (vgl. Abschnitt 3.5). Beides führt zu einer hohen Kostensteigerung noch vor der Inverkehrbringung, also noch bevor die App-Hersteller mit dem Produkt in den Markt können. Es wird befürchtet, dass diese Regelung zu Lasten der Innovationsbereitschaft führen kann (vgl. Gerhart 2023 und ZLG 2016). So schreibt Prof. Johner: „*Man kann Menschen nicht nur mit Medizinprodukten töten, sondern auch dadurch, dass Medizinprodukte fehlen.*“ (Gerhart 2023, Nr. 3 c)

Als Beispiele für Software, die ein Klasse-I-Medizinprodukt sein können, sind zu nennen: Präventionsangebote, Software für Prognosen, Systeme zur Linderung von Symptomen und Monitoring, welches nicht therapie-relevante Handlungen indiziert, wie eine Trinkempfehlung für ältere Patienten (vgl. Gerhart 2023).

Eine weitere relevante Regel für Telemedizinsysteme kann Regel 22 darstellen. Diese ordnet „aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion“ in die Klasse III. Als Beispiel nennt diese Regel geschlossene Regelsysteme bzw. „closed loop“ Systeme (vgl. englische Fassung der Regel 22) und automatische externe Defibrillatoren.

Im Oktober 2019 hat die Europäische Kommission eine weitere Interpretationshilfe in Form der MDCG 2019-11 veröffentlicht, auf welche auch das BfArM in einer Präsentation zur Interpretationshilfe einzelner Artikel der MDR verweist. Genauer handelt es sich hierbei um den Anhang IV der MDCG 2019-11 (vgl. BfArM 2019, S. 22 und MDCG 2019-11, S. 27 und 28). An dieser Stelle werden mehrere Klassifizierungsbeispiele für Medizinproduktesoftware (Medical Device Software, MDSW) genannt.

Dieser Anhang IV der MDCG 2019-11 ordnet auch eine App mit diagnostischem Feedback zur Depressionsbehandlung der Klasse III gemäß Regel 22 zu (vgl. MDCG 2019-11, S. 27 und 28). Es ist also

davon auszugehen, dass die Regel 22 des Anhangs VIII MDR durchaus weit bzw. streng auszulegen und zu interpretieren ist. Eine genauere Eingrenzung lässt sich nach aktuellem Stand nicht treffen, sodass vermutlich erst Gerichtsurteile Klarheit schaffen werden müssen.

3.5 Konformitätsbewertung

Nach der Klassifizierung der Produkte, wie in Art. 51 Abs 1 i.V.m. Anhang VIII MDR beschrieben, wählen die Hersteller das Konformitätsbewertungsverfahren. Das genaue Vorgehen wird in Art. 52 Abs. 3 – 7 MDR und den darin referenzierten Anhängen der MDR beschrieben. Mit dem Konformitätsbewertungsverfahren soll die Konformität der Produkte mit den Anforderungen der MDR belegt werden (vgl. Art. 2 Nr. 40 und Art. 10 Abs. 4 und 6 MDR). In Abhängigkeit der Klasse des Medizinprodukts stehen dem Hersteller mehrere Alternativen zur Auswahl, die je nach Produktart gewählt werden können. Die in Art. 52 Abs. 3-7 MDR beschriebenen möglichen Varianten und daraus folgenden Anforderungen sind in der folgenden Übersicht aufgeführt:

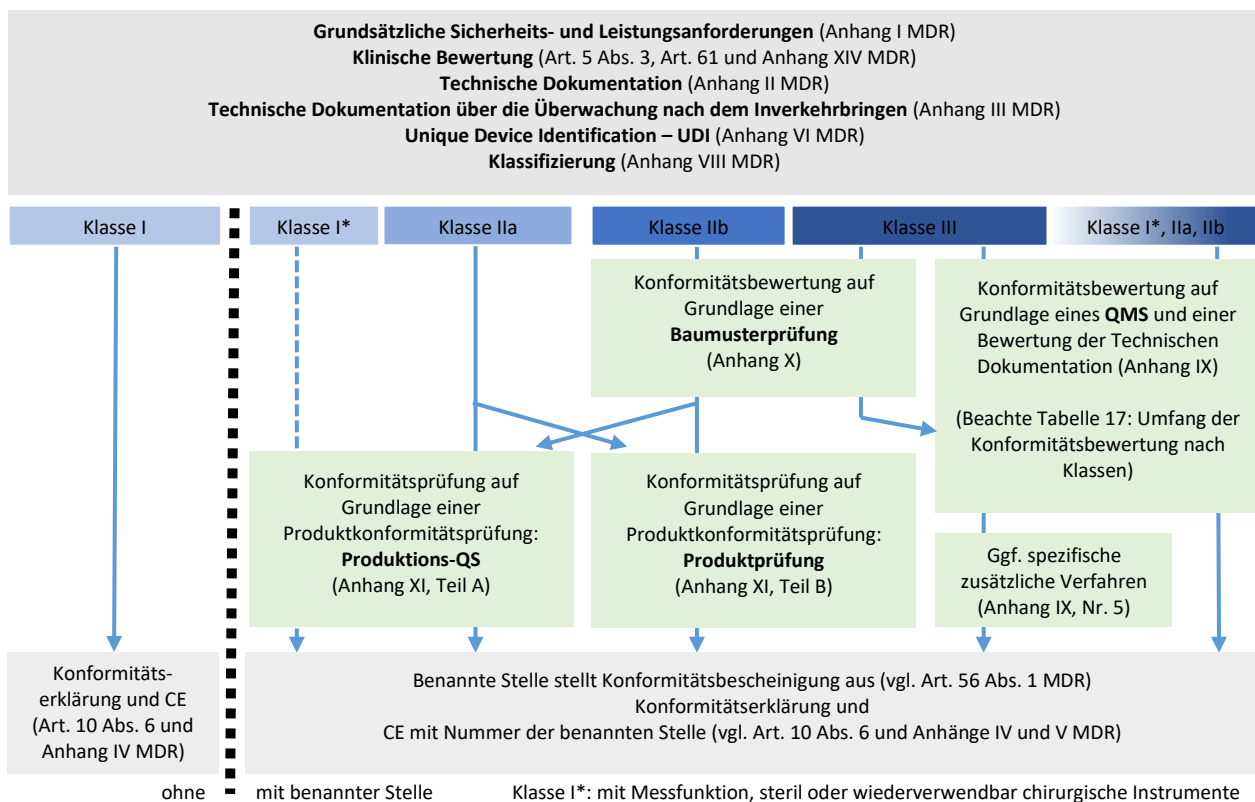


Abbildung 12: Konformitätsbewertungsverfahren in Abhängigkeit der Klassifizierung³⁵

Das Verfahren auf der linken Seite der Markierung in der oberen Grafik wird unter Verantwortung des Herstellers selbst durchgeführt. Die Verfahren auf der rechten Seite erfordern die Einbindung einer sogenannten „Benannten Stelle“ im Konformitätsbewertungsverfahren. Dies verlangt ErWG. 60 MDR: „Das Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte der Klasse I sollte generell in der alleinigen Verantwortung der Hersteller erfolgen, da das Verletzungsrisiko bei diesen Produkten gering ist. Bei Produkten der Klassen IIa, IIb und III sollte ein geeignetes Maß an Mitwirkung einer Benannten Stelle obligatorisch sein.“ Klasse I Produkte, welche steril sind oder über eine Messfunktion verfügen oder

³⁵ Eigendarstellung basierend auf Art. 10 MDR, Art 52 Abs. 3-7 i.V.m. Anhänge IX, X und XI MDR, Art. 56 Abs. 1 MDR, ErWG. 60 MDR und BVMed (2014).

wiederverwendbare chirurgische Instrumente sind werden in dieser Ausarbeitung zusammenfassend mit Klasse I* bezeichnet. Für diese Produkte gilt ein abweichender Prozess der Konformitätsbewertung im Vergleich zu reinen Klasse-I-Produkten. Auch hier ist eine Benannte Stelle beteiligt (vgl. Art. 52 Abs. 7).

Eine „Benannte Stelle“ ist eine von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) benannte „Konformitätsbewertungsstelle“ (vgl. ZLG 2020; Art. 2 Nr. 42 und Art. 35 Abs. 1 MDR). Eine Konformitätsbewertungsstelle führt nach Art. 2 Nr. 41 MDR die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durch. Der Hersteller kann sich dabei die Benannte Stelle frei aussuchen, muss jedoch darauf achten, dass die Benannte Stelle Konformitätsbewertungstätigkeiten in der jeweiligen Produktgruppe durchführen darf (vgl. Art. 53 Abs. 1 MDR). Dies kann man für alle deutschen Benannten Stellen auf der Webseite der ZLG³⁶ (vgl. ZLG 2020) oder auf Europäischer Ebene in der sogenannten NANDO-Datenbank³⁷ einsehen. Die Benannten Stellen können die Anwendung eines Produkts auf bestimmte Patientengruppen beschränken oder die Hersteller verpflichten, bestimmte Studien im Rahmen der PMCF durchzuführen (vgl. Art. 56 Abs. 3 MDR).

Wählen Hersteller eine Konformitätsbewertung auf Grundlage eines QMS und der Bewertung der technischen Dokumentation nach Anhang IX MDR (das rechte Verfahren in Abbildung 12), prüfen die Benannten Stellen in der Regel die Konformität mit DIN EN ISO 13485 (vgl. Abschnitt 3.2.4). Der Umfang der Konformitätsbewertung hängt von der Produktklasse ab. Die Details hierzu werden in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

³⁶ ZLG-Liste der deutschen Benannten Stellen für die EU-Verordnung 2017/745 (MDR), Link: <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen-eu-2017745-mdr>, abgerufen am 17.11.2020 um 20:14 Uhr.

³⁷ NANDO-Datenbank – Ansicht der Benannten Stellen für die EU-Verordnung 2017/745 (MDR), Link: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=search.notifiedbody>, abgerufen am 17.11.2020 um 20:12 Uhr.

Klasse	Umfang der Konformitätsbewertung nach Anhang IX MDR im Wortlaut	Nr. des Anhangs IX MDR
III	Der gesamte Anhang IX MDR	alle
IIb	Anhang IX Kapitel I und III MDR + Bewertung der technischen Dokumentation eines repräsentativen Produkts pro „ generischer Produktgruppe “ nach Abschnitt 4 des Anhangs IX MDR	1 2 (2.1 - 2.4) 3 (3.1 - 3.7) 4 (4.1 - 4.10) (ohne 5) 6, 7, 8
IIa	Anhang IX Kapitel I und III + Bewertung der technischen Dokumentation eines repräsentativen Produkts jeder „ Produktkategorie “ nach Abschnitt 4 des Anhangs IX MDR	1 2 (2.1 - 2.4) 3 (3.1 - 3.7) 4 (4.1 - 4.10) (ohne 5) 6, 7, 8
I*	Anhang IX Kapitel I und III (Beteiligung der Benannten Stelle ist begrenzt auf die Aspekte: Messung, Sterilität, wiederverwendbare chirurgische Instrumente)	1, 2 (2.1 - 2.4) 3 (3.1 - 3.7) (ohne 4, ohne 5) 6, 7, 8

Tabelle 17: Umfang der Konformitätsbewertung nach Klassen³⁸

Der Begriff „Produktkategorie“ ist innerhalb der MDR nicht definiert und die Definition des Begriffs „generische Produktgruppe“ ist in Art. 2 Nr. 7 MDR aufgeführt. Demnach bezeichnet eine „generische Produktgruppe“ *„eine Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können;“* Diese Definition ist nicht trennscharf genug, um einen Unterschied zum Begriff Produktkategorie deutlich zu machen. Aus diesem Grund hat die Europäische Kommission eine Interpretationshilfe in Form der MDCG 2019-13 veröffentlicht und definiert nachträglich beide Begriffe (vgl. Johner 2020a).

Nach der MDCG 2019-13 sollten Produktkategorien *„als die entsprechenden MDA/MDN-Codes (MDR) [...] gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 über die Codes für die Benennung der benannten Stellen verstanden werden“* (vgl. MDCG 2019-13, S. 3). Es gibt 71 Codes in der Durchführungsverordnung 2017/2185 und folglich 71 Produktkategorien (vgl. EUR-Lex 2017).

„Unter den generische Produktgruppen [...] ist [...] die 4. Ebene der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) zu verstehen [...]“ (MDCG 2019-13, S. 3). Die EMDN ist das Benennungssystem, welches die Hersteller nutzen müssen, um sich in der EUDAMED-Datenbank zu registrieren (vgl. Europäische Kommission 2020h). Dieses EMDN-System umfasst 1681 verschiedene Codes, sodass es 1681 generische Produktgruppen gibt (vgl. Johner 2020a).

³⁸ Vgl. Art. 52 Abs. 3-7 und Anhang IX MDR.

Beide Bedeutungen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Begriff	Produktkategorie	Generische Produktgruppe
Entspricht nach MDCG 2019-13	MDA/MDN Codes	4. Ebene der EMDN
Anzahl der Codes	71	1681
Einsatzbereiche	Produktkategorien müssen für die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse IIa bestimmt werden. Die Benannten Stellen benötigen die Kategorien im Rahmen des Audits (für alle Klassen außer Klasse I relevant).	Generische Produktgruppen müssen für die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse IIb bestimmt werden. EUDAMED und UDI (für alle Klassen relevant)

Tabelle 18: Definition und Unterschiede von Produktkategorien und generischen Produktgruppen³⁹

Der Ablauf der Konformitätsbewertung sieht dabei wie folgt aus (vgl. BVMed 2014 ergänzt durch eigene Rücksprachen mit Benannten Stellen und Gesetzesrecherche):

Nr.	Tätigkeit des Herstellers
1	Antragstellung bei der Benannten Stelle
2	Einsenden der technischen Dokumentation mit der klinischen Bewertung an die Benannte Stelle (vgl. Art. 5 Abs. 3 und Art. 10 Abs 4 Satz 1-3 MDR). Hierzu zählt auch eine Dokumentation hinsichtlich der Prozesse zur Marküberwachung nach dem Inverkehrbringen und zur klinischen Bewertung nach dem Inverkehrbringen ergänzt (vgl. Art. 10 MDR).
3	Bei einer Erstzulassung von beispielsweise Klasse-IIa-Produkten prüft die Benannte Stelle gleichzeitig das Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 und zertifiziert dieses (sofern sich der Hersteller für die Konformitätsbewertung auf Grundlage eines QMS entscheidet).
4	Die Benannte Stelle bewertet die eingereichten Dokumente und verpflichtet den Hersteller ggf. zur Anpassung von Dokumenten oder zur Durchführung von Zusatztests.
5	Nach Abschluss der Konformitätsbewertung stellt die Benannte Stelle die Konformitätsbescheinigung aus, welche maximal 5 Jahre gültig ist.
6	Auf dieser Grundlage erstellt der Hersteller die Konformitätserklärung und bringt die CE-Kennzeichnung an.
7	Abschließend darf der Hersteller sein Medizinprodukt im Europäischen Wirtschaftsraum und ggf. in EU-Drittstaaten (über gegenseitige Anerkennungsabkommen der EU) in Verkehr bringen.

Tabelle 19: Ablauf der Konformitätsbewertung⁴⁰

Nach Art. 8 Abs. 1 MDR führt die Anwendung „harmonisierter Normen“ zu einer Vermutungswirkung, dass die Anforderungen der MDR erfüllt sind (vgl. Abschnitt 3.2.1). Demzufolge vereinfacht die Einhaltung der Normen den Prozess der Konformitätsbewertung (vgl. Klessascheck 2024).

³⁹ Eigendarstellung auf Grundlage von Art. 52 Abs. 3 und 4 MDR; Johner 2020a; MDCG 2019-13, S. 3; EUR-Lex 2017.

⁴⁰ Vgl. BVMed 2014 ergänzt durch eigene Rücksprachen mit Benannten Stellen und Gesetzesrecherche.

3.6 CE-Zeichen und Konformitätserklärung

Wurde nach Art. 10 Abs. 6 MDR „im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, [...], eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20.“

Das CE-Zeichen muss vor dem Inverkehrbringen am Produkt angebracht werden (vgl. Art. 20 Abs 4 Satz 1 MDR). Dabei steht „CE“ für „Conformité Européenne“, aus dem Französischen für "Europäische Konformität" (vgl. CENELEC 2011). Das Aussehen und die Proportionen des CE-Zeichens sind dabei nach Artikel 20 Abs. 1 i.V.m. Anhang V MDR genau beschrieben und die Mindestgröße ist auf 5 mm begrenzt. Von der Mindesthöhe darf jedoch bei kleinen Produkten abgewichen werden (vgl. Anhang V Nr. 3 Satz 2 MDR). Nach Art. 20 Abs.2 MDR sind außerdem die Grundsätze des Artikels 30 und insbesondere auch Anhang II der EU-Verordnung 765/2008 zu beachten. Demnach muss das CE-Zeichen wie in den folgenden zwei Abbildungen dargestellt aussehen. Die zweite Abbildung zeigt das CE-Zeichen in einem Raster aus Anhang II der EU-Verordnung 765/2008, welches dabei behilflich ist, die verpflichtenden Proportionen einzuhalten:



Abbildung 13:CE-Zeichen gemäß EU-Verordnung 765/2008⁴¹

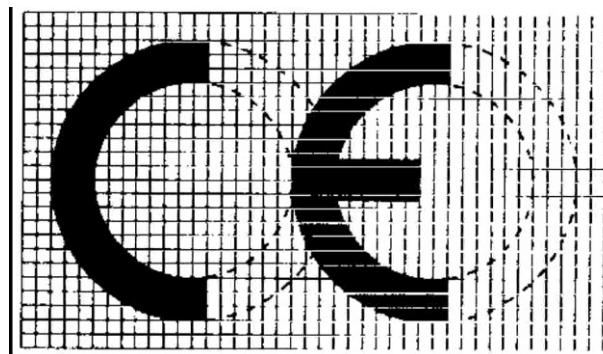


Abbildung 14: Screenshot des CE-Zeichens mit vorgegebenem Raster aus der EU-Verordnung 765/2008⁴²

⁴¹ Eigendarstellung anhand der Gesetzesvorgaben, vgl. Anhang II EU-Verordnung 765/2008.

⁴² Die Abbildung ist ein Screenshot aus der EU-Verordnung 765/2008 (genauer Anhang II), welche als PDF-Datei unter dem folgenden Link abrufbar ist: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=DE>, abgerufen am 17.11.2020 um 18:17 Uhr.

Sollte das Produkt auch anderen Rechtsvorschriften unterliegen, die zur Anbringung eines CE-Zeichens verpflichten, so darf das Produkt nur mit einem CE-Zeichen versehen werden. Dies bedeutet dann, dass auch die Anforderungen der anderen Rechtsvorschriften erfüllt werden (vgl. Art. 20 Abs. 6 MDR).

Für das Anbringen des CE-Zeichens in Software liefert die MDR keine Regelungen. Als Orientierungshilfe hat jedoch die dem Ministerium für Gesundheit der Republik Irland unterstellte Behörde „Health Product regulatory authority“ (HPRA) einen Leitfaden veröffentlicht, der u.a. CE-Kennzeichnung von Software beschreibt. Danach erwartet die HPRA, dass die CE-Kennzeichnung in Standalone-Software, welche ein Medizinprodukt ist, zumindest auf dem Home-Screen bzw. der Landing-Page sichtbar ist (vgl. HPRA 2020, S. 18).

Diese Anforderungen werden von Prof. Johner um folgende Empfehlungen zur Anbringung des CE-Zeichens ergänzt (vgl. Krafft 2023):

- auf dem Start- bzw. Splash-Screen der Software
- im Hilfe- bzw. About-Bereich der Software
- auf der Produkt-Webseite selbst
- in Begleitmaterialien insbesondere Gebrauchsanweisung, Handbuch (vgl. Art 20 Abs. 3 MDR)

Die Anforderungen an die Konformitätserklärung liefern Art. 19 und Anhang IV MDR. Vergleichbar zum CE-Zeichen darf auch nur eine Konformitätserklärung ausgestellt werden, falls das Produkt mehreren Rechtsvorschriften unterliegt, die die Ausstellung einer Konformitätserklärung erfordern. Diese eine Konformitätserklärung bezieht sich dann für alle relevanten Rechtsvorschriften (vgl. Art. 19 Abs. 2 MDR).

Mit dem Ausstellen der Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung, dass er alle relevanten Anforderungen erfüllt und macht sich demzufolge auch für seine Produkte haftbar (vgl. Art. 19 Abs. 2 MDR). Nach Art. 10 Abs. 16 und ErwG. 31 MDR können „natürliche oder juristische Personen bei Schäden, die durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurden, Anspruch auf Schadensersatz gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht geltend machen [...]“. Außerdem ist der Hersteller nach Art. 10. Abs 16 MDR verpflichtet angemessene Rücklagen für eine potenzielle Haftung zu bilden.

In Deutschland ist das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) und die allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) (auch deliktische Haftung genannt) für die Herstellerhaftung und Schadensersatzansprüche maßgeblich (vgl. Kapitel 4.2).

Die obligatorischen Inhalte der Konformitätserklärung sind im Anhang IV MDR aufgeführt.

3.7 Überwachung nach dem Inverkehrbringen & Vigilanz

Art. 10 Abs. 10 MDR verpflichtet Hersteller von Medizinprodukten zur Einrichtung eines Systems zur Überwachung Ihrer Produkte nach dem Inverkehrbringen (engl.: Post-market surveillance, PMS; vgl. Art. 85 und 96 MDR und Art. 2 Nr. 60 MDR englische Fassung) unter den Vorgaben des Art. 83 MDR.

Nach Art. 2 Nr. 60 MDR bezeichnet die „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ (PMS) ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen der Patienten und Nutzer der Medizinprodukte durch die Hersteller mit dem Ziel bei Bedarf Korrektur- oder Präventivmaßnahmen vorzunehmen.

Die bei der PMS gesammelten Daten dienen unter anderem der Aktualisierung der technischen Dokumente, der Nutzen-Risiko-Abwägung innerhalb des Risikomanagements, der klinischen Bewertung und zur Feststellung, ob vom Hersteller Korrektur- oder Sicherheitsmaßnahmen getätigt werden müssen (vgl. ErwG. 74 und 83 Abs. 3 MDR).

Ein PMS-System muss zudem gemäß Art. 83 Abs. 1 MDR dokumentiert und aktualisiert werden und stützt sich gemäß Art. 84 MDR auf einem Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Plan). Dieser PMS-Plan muss demnach nach den Anforderungen des Anhangs III Nr. 1.1 MDR ausgestaltet sein und ist Teil der technischen Dokumentation. Mit diesem PMS-Plan erbringt der Hersteller den Nachweis, dass er die Verpflichtungen an ein PMS-System gerecht wird (vgl. Anhang III Nr. 1.1 Satz 1 MDR). Der PMS-Plan muss u.a. Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten, Beschwerden und Markterfahrungen, geeignete Indikatoren und Schwellenwerte und Prozesse zur Kommunikation mit Behörden und zu Korrektur- und Sicherheitsmaßnahmen beinhalten. Außerdem gehört dazu eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market clinical Follow up, PMCF) bzw. eine Begründung, weshalb dieser nicht benötigt wird (vgl. Anhang III MDR und englische Fassung desselben).

Für Hersteller von Produkten der Klasse I kann die zuständige Behörde (in Deutschland BfArM) einen Bericht über die PMS anfordern. Dieser Bericht besteht aus einer Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen auf Grundlage des PMS-Plans und aus einer Beschreibung der ergriffenen Präventiv- und Korrekturmaßnahmen (vgl. Art. 85 MDR).

Für Produkte der anderen Klassen (also IIa, IIb und III) gilt Art. 86 MDR. Die Hersteller dieser Produkte müssen einen erweiterten Bericht („Sicherheitsbericht“) regelmäßig anfertigen. Dieser Bericht muss bei den Klassen IIb und III mindestens jedes Jahr und bei der Klasse IIa alle zwei Jahre aktualisiert werden (vgl. Art. 86 MDR).

Diese PMS-Systeme dienen der „Vigilanz“ (vgl. ErwG. 34 und 74 MDR). Im Rahmen der „Vigilanz“ sind Hersteller verpflichtet alle schwerwiegenden Vorkommisse nach Kenntnis und jede

Sicherheitskorrekturmaßnahme an die zuständige Behörde (in Deutschland das BfArM⁴³) zu melden. In Abhängigkeit der Schwere des Vorkommnisses sind unterschiedliche Fristen zur Meldung ab Kenntnis vorgeschrieben. Diese beträgt 15 Tage und bei Fällen einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit 2 Tage (vgl. Art. 87 MDR). Diese Meldungen werden in Deutschland durch das BfArM veröffentlicht (vgl. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung, MPSV).

Des Weiteren gibt es innerhalb der MDR noch den Begriff „Marktüberwachung“. Dieser beschreibt jedoch die Tätigkeiten der Behörden und spielt für die Hersteller eine unterordnete Rolle (vgl. Art. 93 – 100 MDR). Jedoch prüfen die Behörden über die in der Marktüberwachung definierten Prozesse, ob Produkte eine Gefährdung für die Gesundheit, Sicherheit oder andere im öffentlichen Interesse schützenswerte Rechtsgüter darstellen (vgl. Art. 2 Nr. 61 MDR).

⁴³ Link zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html, abgerufen am 31.12.2024 um 07:05 Uhr.

3.8 Europäische Datenbank für Medizinprodukte („EUDAMED“)

Nach Art. 10 Abs. 7 MDR unterliegen Hersteller Registrierungspflichten. Die Erfüllung dieser Pflichten erfolgt nach den Vorgaben der Art. 27, 29 und 31 MDR. Demnach müssen sich Hersteller im sogenannten „UDI-System“ registrieren (vgl. Abschnitt 3.8.1). Das UDI-System ist Bestandteil der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte („EUDAMED“) (vgl. Art. 33 Abs. 2 MDR).

„Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte soll die Marktüberwachung verbessern, indem den zuständigen Behörden ein rascher Zugriff auf Informationen über die Hersteller und ihre Bevollmächtigten, über Produkte und Bescheinigungen sowie auf Vigilanzdaten gewährt wird; ferner soll sie zum Austausch von Informationen über klinische Prüfungsdaten sowie zur einheitlichen Anwendung der oben genannten Richtlinien, insbesondere hinsichtlich der Meldevorschriften, beitragen.“ (ErwG. 2 Beschluss 2010/227/EU)

Die EUDAMED besteht neben der UDI-Datenbank aus elektronischen Systemen für die Registrierung von Produkten, für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren, für Benannte Stellen sowie für Bescheinigungen, für klinische Prüfungen, für Vigilanz und PMS und für die Marktüberwachung (vgl. Art. 33 Abs. 2 MDR). Ursprünglich war von der Europäischen Kommission geplant, einzelne Module der EUDAMED separat zur Verfügung zu stellen. Die Schnittstellen für die nationalen Behörden sind dementsprechend schon fertiggestellt und werden von den Behörden genutzt (vgl. Abschnitt 3.8.1). Für Hersteller von Medizinprodukten ist die EUDAMED ab dem 03.12.2020 freigeschaltet worden (vgl. Europäische Kommission 2020c). Gleichzeitig wurde eine Anleitung zur Nutzung der EUDAMED veröffentlicht (vgl. Europäische Kommission 2020d). Des Weiteren gibt es einen sogenannten „Playground“, mit dem man als Hersteller einen Test-Account anlegen kann, um die Anforderungen und Funktionen selbst auszuprobieren (vgl. Europäische Kommission 2020e).

3.8.1 UDI-System

Beim „Unique Device Identification system“ (UDI-System) handelt es sich um ein System zur eindeutigen Produktidentifikation und zur Erleichterung der Rückverfolgung von Produkten (vgl. Art. 27 Abs. 1 Satz 1 MDR). Dieses System besteht aus einer UDI-Datenbank, UDI-Produktdaten und den UDI-Trägern. In der UDI-Datenbank sind die UDI-Produktdaten gespeichert (vgl. Art. 28 MDR). Zugleich befinden sich die UDI-Produktdaten auf dem UDI-Träger am Produkt. Der UDI-Träger sind u. a. lineare 1D-Strichcodes, 2D-Matrix-Strichcodes und RFID (vgl. Anhang VI Teil C Nr. 1 MDR).

Die UDI-Produktdaten bestehen aus einer UDI-PI (UDI Production Identifier, UDI-Herstellungskennung) und aus einer UDI-DI (UDI Device Identifier, UDI-Produktkennung), die sowohl Rückschlüsse auf die Produktionseinheit als auch auf das Produkt gemäß der Daten nach Anhang VI Teil B und C MDR ermöglichen (Art. 27 Abs. 1 MDR). Die sogenannte „Basis-UDI-DI“ ist die primäre Kennung eines

Produktmodells, mit der mehrere UDI-DI in einer Gruppe zusammengefasst werden (vgl. Anhang VI Teil C Nr. 1 MDR). Die Basis-UDI-DI muss in den folgenden Fällen angegeben werden:

- Konformitätserklärung (vgl. Art. 27 Abs. 6 und Anhang VI MDR)
- Technischen Dokumentation (vgl. Anhang II MDR)
- EUDAMED (vgl. Art. 29 und Anhang VI MDR)
- Bei Klasse-III-Produkten im Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (vgl. Art. 32 MDR)
- Freiverkaufszertifikaten für Exportzwecke (vgl. Art. 60 MDR)

Ergänzende Informationen stellt die Europäische Kommission in der MDCG 2018-1 v3 „guidance provides additional information on Basic UDI-DI“ zur Verfügung.

Diese UDI-Nummern werden von der Zuteilungsstelle generiert (vgl. Art. 27 Abs. 3 MDR) und sind für alle Produkte verpflichtend, jedoch müssen diese erst ab den folgenden Fristen angebracht sein (vgl. Europäische Kommission 2020a, S. 3):

Klasse des Medizinprodukts	Datum
III	26.05.2021
IIb	26.05.2023
IIa	26.05.2023
I	26.05.2025

Tabelle 20: Fristen bis die Anbringung der UDI verpflichtend ist⁴⁴

Die Anbringung der UDI gilt auch für die Produkte, die ausschließlich aus einer Software bestehen und soll gemäß Anhang VI Teil C MDR erfolgen (vgl. Europäische Kommission 2020a, S. 5). Wie die UDI genau aussehen wird, ist zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Arbeit noch nicht geklärt (vgl. Europäische Kommission 2020a).

3.8.2 PRRC

Hersteller sind des Weiteren dazu verpflichtet, eine „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (engl. „Person Responsible for Regulatory Compliance“, PRRC) zu ernennen (vgl. Art. 15 MDR in der deutschen und englischen Fassung). Die Rolle muss außerdem mit Namen, Anschrift und Kontaktdaten in der EUDAMED registriert werden (vgl. Art. 31 i.V.m. Anhang VI, Teil 1, Nr. 1.4 MDR). Das erforderliche Fachwissen der Person muss entweder durch einen Abschluss eines Hochschulstudiums in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich und mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder

⁴⁴ Eigendarstellung auf Grundlage von Europäische Kommission 2020a, S. 3.

QM-Systemen im Medizinproduktebereich oder über 4 Jahre Berufserfahrung in diesem Bereich verfügen (vgl. Art. 15 Abs 1 a und b MDR). Kleinst- und Kleinunternehmen dürfen nach Art. 15 Abs. 2 MDR eine externe Person einsetzen, auf die sie dauerhaft zugreifen können. Die Definition von Kleinst- und Kleinunternehmen ist in EU-Empfehlung 2003/361/EG zu finden und folgend dargestellt:

Unternehmensgröße	Beschäftigte Personen	und		
		(Jahresumsatz	oder	Jahresbilanzsumme)
Kleinstunternehmen	bis 9	bis 2 Mio. €		bis 2 Mio. €
Kleines Unternehmen	bis 49	bis 10 Mio. €		bis 10 Mio. €
Mittleres Unternehmen	bis 249	bis 50 Mio. €		bis 43 Mio. €

Tabelle 21: Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen⁴⁵

Die PRRC ist verantwortlich dafür, dass die Konformität der Produkte in angemessener Weise mit dem QM-System geprüft wird, die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und aktuell sind und die PMS-Anforderungen und die Berichtspflichten erfüllt werden (vgl. Art. 15 Abs. 3 MDR). Im Rahmen Ihrer Tätigkeit darf die PRRC keine Nachteile durch den Arbeitgeber erleiden (vgl. Art. 15 Abs. 5 MDR). Eine genauere Interpretationshilfe für die genannten Anforderungen liefert die MDCG 2019-7 „Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ (PRRC)” (vgl. MDCG 2019-7).

⁴⁵ Eigendarstellung nach EU-Empfehlung 2003/361/EG.

3.9 Ergänzungen des MPDG

Mit dem Beschluss des Medizinprodukteanpassungsgesetzes (MPEUAnpG) sollte das Medizinproduktegesetz (MPG) und Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV) durch das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) mit Wirkung zum Beginn der MDR 26.05.2020 ersetzt werden (vgl. Bundestag 2020a). Durch die Covid-19-Pandemie im Jahr 2020 wurde die Einführung der MDR durch die EU-Verordnung 2020/561 auf den 26.05.2021 verschoben und somit wurde auf nationaler Ebene in Deutschland auch der Wirkungsbeginn des MPDG auf den 26.05.2021 verlegt (vgl. Art. 19 Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite). In der folgenden Abbildung sind die Zusammenhänge noch einmal dargestellt:

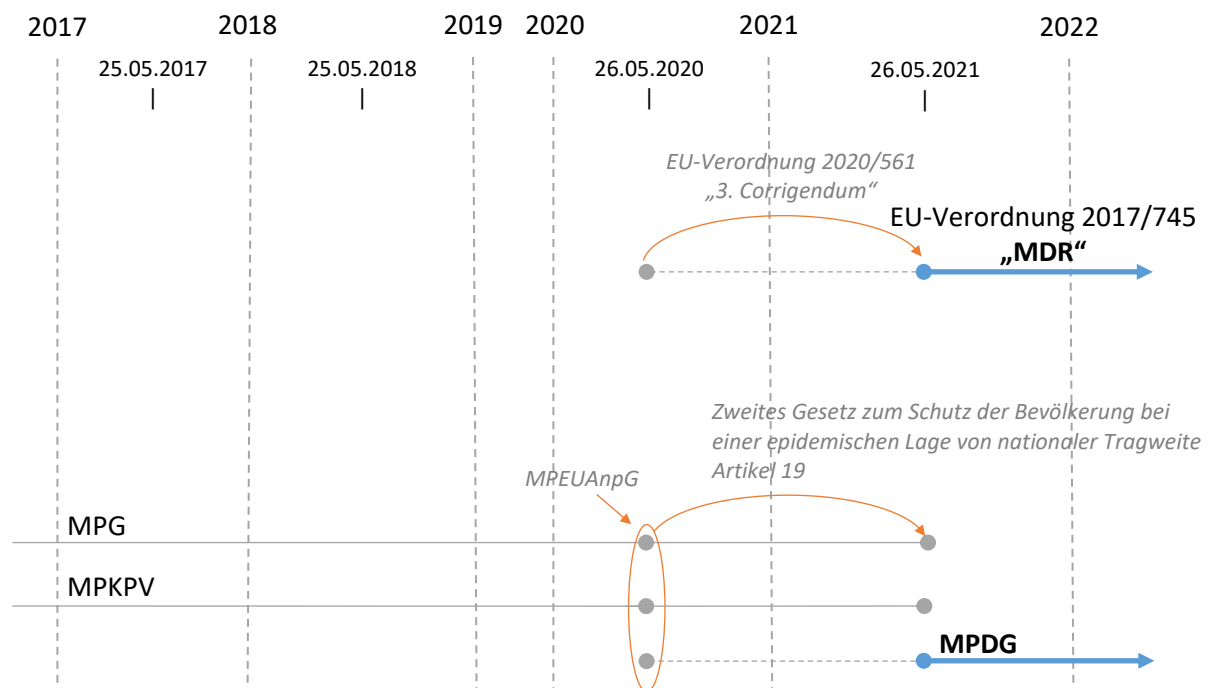


Abbildung 15: Zusammenhänge zwischen MPG und MPDG

Das MPDG vereint ab 26.05.2021 das MPKPV und das MPG. Dabei werden wesentlich weniger Anforderungen an Medizinprodukte gestellt als im MPG. Dies ist damit begründet, dass die MDR direkt als Gesetz in Deutschland anzuwenden ist und nicht wie die RL 93/42/EWG erst in das MPG überführt werden musste (vgl. Gerhart 2022).

Ergänzend zur MDR verlangt das MPDG und das MPG die Ernennung eines Medizinprodukteberaters (vgl. § 83 MPDG bzw. bis 26.05.2021 gilt § 31 MPG). Dieser berät und informiert Fachkreise oder weist diese in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte ein. Hierfür bedarf er entsprechender Sachkenntnis und Erfahrung, die er ggf. der zuständigen Behörde nachweisen muss (vgl. § 83 MPDG).

Die Ernennung eines Sicherheitsbeauftragten nach § 30 MPG findet im MPDG keine Erwähnung und wird daher ab dem 26.05.2021 nicht mehr vom Gesetzgeber verlangt (vgl. Gerhart 2022). Aus diesem Grund wird diese Rolle nicht weiter beleuchtet.

In Deutschland wurden die für Medizinproduktehersteller relevanten Behörden „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)“ und „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)“ zusammengeführt (vgl. DIMDI 2020).

Deutsche Medizinprodukte-Hersteller müssen sich nach § 25 MPG bzw. Art. 31 MDR i.V.m. § 4 und 86 MPDG vor der „Aufnahme der Tätigkeit“ im Medizinprodukte-Informationssystem des BfArM (früher DIMDI) registrieren. Das BfArM spricht dabei von „anzeigen“ (vgl. BfArM 2025e; DIMDI 2020).

Das BfArM (früher DIMDI) verlangt kurz nach der Erstregistrierung die Benennung eines Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte und eines Medizinprodukteberaters (vgl. §§ 30 und 31 MPG, §83 MPDG und folgende E-Mail-Korrespondenz).

<p>Um Ihre Registrierung abzuschließen und um eine Plausibilitätsprüfung gemäß § 3 Abs. 2 DIMDI-Verordnung durchführen zu können, benötigen wir die nachfolgend angegebenen Unterlagen von Ihnen:</p>	
<p>1. Organigramm des Unternehmens,</p> <p>2. Einen aktuellen Auszug aus dem Handelsregister,</p> <p>3. Kurzbeschreibung des Unternehmens,</p>	
<p>4. Angaben zu Ihrem Sicherheitsbeauftragten und sofern benannt dessen Vertreter</p> <p>a. Name und Anschrift,</p> <p>b. Erreichbarkeit,</p> <p>c. Qualifikationsnachweis (bitte beachten Sie hierbei die Vorgaben des § 30 Medizinproduktegesetz),</p> <p>d. Position im Unternehmen (eine Kennzeichnung im Organigramm reicht aus),</p>	<p><i>Nur noch bis 26.05.2021 notwendig (keine Nennung im MPDG und bis zum 26.05.2021 gilt § 30 MPG)</i></p>
<p>5. Angaben zu Ihren Medizinprodukteberatern</p> <p>a. Qualifikationsnachweis (bitte beachten Sie hierbei die Vorgaben des § 30 Medizinproduktegesetz),</p> <p>b. Position im Unternehmen (eine Kennzeichnung im Organigramm reicht aus),</p>	<p><i>Bleibt auch nach 26.05.2021 notwendig (vgl. § 83 MPDG bzw. bis 26.05.2021 gilt § 31 MPG)</i></p>
<p>6. Eine Liste aller Produkte, die Sie beabsichtigen in den Verkehr zu bringen</p>	

Abbildung 16: Auszug des ersten Anschreibens des DIMDI nach Registrierung mit Kommentaren

Anzumerken ist, dass die beiden in der oberen Abbildung genannten Rollen des Medizinprodukteberaters (auch nach dem 26.05.2021) und des Sicherheitsbeauftragten (nur bis 26.05.2021) zusätzlich zur „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person“ gemäß Art. 15 MDR zu besetzen sind.

Des Weiteren beschreibt das MPDG § 24 - 61 MPDG ergänzende Anforderungen an klinische und sonstige klinische Prüfungen und definiert die Strafen für Verstöße gegen die MDR oder das MPDG in

§§ 92 – 95 MPDG. Dass jedes Mitgliedsland der EU eigene Sanktionen festsetzen muss, verlangt Art. 113 MDR.

Hersteller können demnach mit bis zu 3 Jahren Haft oder einer Geldstrafe bestraft werden, wenn sie u.a. die Sicherheit und Gesundheit der Patienten gefährden. In besonders schweren Fällen können sie mit bis zu 10 Jahren bestraft werden. Die gilt beispielsweise bei der Gefährdung einer großen Anzahl von Menschen oder bei Gefahr des Todes oder schwerer Schädigung der Gesundheit oder aus grobem Eigennutz (z.B. Vermögensvorteile) (vgl. § 92 MPDG).

Mit bis zu 1 Jahr oder Geldstrafe kann bestraft werden, wer u.a. bezüglich der Leistung und Einhaltung der grundlegenden Anforderungen Falschangaben macht oder Patienten bei klinischen Studien oder Leistungsbewertungen in Gefahr bringt (vgl. § 93 MPDG).

Wer fahrlässig gegen § 93 MPG verstößt oder bei Fehlern in der CE-Kennzeichnung, bei Mängeln in der Information oder wer keine Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften ernennt, handelt ordnungswidrig (vgl. § 94 MPDG).

Produkte und Gegenstände, auf die sich eine Straftat oder Ordnungswidrigkeit bezieht können eingezogen werden (vgl. 95 MPDG).

Diese Strafen gelten, wie oben beschrieben, nicht nur bei groben ethischen und moralischen Verstößen, sie können auch bei einfacher Fahrlässigkeit oder einem Fehler des Herstellers im Verständnis der Anforderungen ausgesprochen werden. Selbst in diesen Fällen können sich die Strafen bereits geschäftsgefährdend auf Hersteller auswirken und zwingen demnach die Hersteller zur genauen Befolgung der gesetzlichen Anforderungen.

4 Produkt- und Produzentenhaftung

Maßgeblich für die Herstellerhaftung in Deutschland sind zwei Rechtsgrundlagen: das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), welches auch verschuldensunabhängige Haftung genannt wird und die allgemeinen Haftungsregelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB), welche auch auch Produzentenhaftung, deliktische Haftung oder verschuldensabhängige Haftung genannt werden (vgl. Jenke 2004; Deutsch et al. 2010; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a; Deutsch und Spickhoff 2014; BVMed 2017).

Anders als im Arzneimittelgesetz (AMG) gibt es innerhalb des MPDG und MPG keine Regelung zur Haftung (vgl. § 84 AMG). Lediglich im Rahmen von Schäden während klinischer Prüfungen ist eine in § 26 bzw. § 20 MPG beschriebene Versicherung abzuschließen, um Patienten im Fall der Fälle Schadensersatz leisten zu können.

Folgend wird primär auf die deliktische Haftung und das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) Bezug genommen. Letzteres gilt seit dem 01.01.1990 (vgl. § 19 ProdHaftG) und ist die Umsetzung der europäischen RL 85/374/EWG in nationales Gesetz (vgl. Puchert 2001). Die in dieser Ausarbeitung berücksichtigte Fassung des ProdHaftG wurde zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421) geändert. Die grundlegenden Definitionen von Haftung, Produkt, Fehler und Hersteller sind im Vergleich zur heutigen Fassung des Gesetzes im Wesentlichen unverändert geblieben (vgl. Bundesgesetzblatt 1989). Die RL 85/374/EWG wird ab 09.12.2026 durch die neue RL 2024/2853 ersetzt (vgl. Art. 2 Abs. 1 RL 2024/2853). In der neuen Richtlinie wurden etliche Definitionen ergänzt, inkl. der Definition eines Fehlers (vgl. Abschnitt 4.2) und Software (vgl. Abschnitt 4.1). Diese Definition stellt eine Präzisierung der bereits durch Rechtsprechung definierten Eigenschaften dar (vgl. Europäische Kommission 2022; Abschnitt 4.2; Abschnitt 4.1). Aus diesem Grund sind die Interpretationen des Produkthaftungsgesetzes im Kern unverändert und demzufolge die Anwendbarkeit von Gesetzeskommentaren und Urteilen mit Bezug auf die RL 85/374/EWG, wie in diesem Kapitel erfolgt, legitim. Zudem muss die neue Richtlinie zunächst in nationale Gesetze überführt werden, um Anwendung zu finden.

Die Anwendbarkeit der europäischen und nationalen Haftungsregelungen wird zudem durch Art. 10 Abs. 6 MDR und ergänzend durch ErWG. 31 MDR bestätigt. Demnach können nach Art. 10 Abs. 16 Satz 1 MDR *„natürliche oder juristische Personen können [sic] für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen“*. Gemäß Art. 10 Abs. 16 Satz 2 MDR gehört es außerdem zu den allgemeinen Pflichten eines Herstellers, angemessene Rücklagen für Schadensersatzforderungen in einen potenziellen Haftungsfall zu bilden.

Das bedeutet, dass die Aktualisierung der Medizinproduktezulassung durch die Einführung der MDR der Anwendbarkeit von ProdHaftG und der deliktischen Haftung nicht entgegensteht. Aus diesem Grund sind diese Haftungsgrundlagen für Hersteller von Telemedizinsystemen von besonderer Relevanz und werden zusammen mit den hieraus folgenden rechtlichen Anforderungen in diesem Kapitel genauer aufgeschlüsselt und analysiert.

4.1 Produkteigenschaften von Software

Grundlegend für eine Analyse der Haftungsgrundlagen auf Basis der Produkt- und Produzentenhaftung sind Fehler eines Produkts oder bei den Rahmenbedingungen bei dessen Erzeugung (vgl. Abschnitt 4.2). Aus diesem Grund bedarf es der Definition eines Produkts, um eine potenzielle Haftungsfrage von vornherein zu verneinen oder die direkt die im folgenden Kapitel beschriebenen Anforderungen umzusetzen.

So trivial, wie eine Definition des Begriffs „Produkt“ zunächst anzumuten vermag, kann man die Herausforderung bei der richtigen Kategorisierung von Software bei der folgenden rechtlichen Definition nach §2 ProdHaftG erkennen: *„Produkt im Sinne dieses Gesetzes ist jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet, sowie Elektrizität.“* Hierbei ist Software nicht erwähnt. Nach § 90 BGB ist Software auch in folgender Klarstellung ausgeschlossen: *„Sachen im Sinne des Gesetzes sind nur körperliche Gegenstände.“*

Im offensichtlichen Widerspruch zum deutschen Recht ist der Europäische Gerichtshof (EuGH) in der Rechtssache C-128/11 (vgl. EuGH 2012) hinsichtlich Softwarelizenzen der Argumentation aus dem Sachenrecht gefolgt und teilt mit, dass eine *„Vermarktung gebrauchter Lizenzen für Computerprogramme durch Herunterladen aus dem Internet“* möglich sei. Hierbei beschreibt der EuGH Software gleichzeitig als immaterielles Gut. Auf dieser Grundlage lässt sich keine Produkteigenschaft für Software ableiten.

Bei einer weiteren Analyse stellt man fest, dass diese Problematik über die fragliche Produkteigenschaft von Software bis zu den Anfängen der EU-Richtlinie 85/374/EWG zurückreicht. Auf den Vorschlag hin eine offizielle Klarstellung zu formulieren bzw. ein eigenes Gesetz zu formulieren für Haftung bei fehlerhafter Software, hat in der offiziellen Mitteilung im Amtsblatt Nr. C 114/42 (vgl. Europäisches Parlament 1989, S. 49) die EU-Kommission im Europäischen Parlament festgestellt, *„dass die Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Produkte auch auf Computerprogramme Anwendung findet und es sich deshalb erübrige, einen Gesetzgebungsvorschlag zur Haftung für fehlerhafte Software zu unterbreiten.“*

Diese EU-Richtlinie 85/374/EWG findet die nationale Umsetzung im deutschen ProdHaftG. Aus diesem Grund muss die Definition des Produkts, wie in der Klarstellung der EU-Kommission beschrieben, um

den Begriff Software erweitert werden und auf gleiche Weise auch im deutschen ProdHaftG ausgelegt werden (vgl. Puchert 2001). Dieser Argumentation folgt auch der Bundesgerichtshof (vgl. BGH 2009).

Die neue RL 2024/2853 behebt das Problem, indem es die Produktdefinition um den Begriff „Software“ ergänzt (vgl. Art. 4 Nr. 1 RL 2024/2853). Ergänzend zu dieser Anpassung beschreibt die neue Richtlinie die Pflicht zur Einhaltung sicherheitsrelevanter Cybersicherheitsanforderungen, was zur Folge hat, dass Hersteller diese Anforderungen nach Stand der Technik umsetzen müssen (vgl. Art. 7 f RL 2024/2853).

4.2 Produkt- und Produzentenhaftung

Die Anwendbarkeit von Produkt und Produzentenhaftung sowohl für Software als auch für Telemedizinssysteme wurde eingangs begründet (vgl. auch Jenke 2004; Deutsch et al. 2010; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a; Deutsch und Spickhoff 2014; BVMed 2017).

Grundsätzlich gewährt das ProdHaftG denselben Haftungsumfang wie die deliktische Haftung nach § 823 BGB. Im § 10 ProdHaftG gibt es jedoch eine Haftungsobergrenze von 85 Mio. € bei Personenschäden und nach § 11 ProdHaftG eine Selbstbeteiligung von 500 € des Geschädigten bei Sachbeschädigung. Beide Einschränkungen gibt es in der deliktischen Haftung nicht. Außerdem gibt es im ProdHaftG abweichende Verjährungsfristen zum BGB. So verjährt der Anspruch des Geschädigten nach § 12 ProdHaftG drei Jahre nach Kenntniserlangung des Produktfehlers und nach § 13 ProdHaftG zehn Jahre nach Inverkehrbringen des Produkts (vgl. Jenke 2004; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010). Im BGB gibt es die regelmäßige Verjährungsfrist von drei Jahren nach § 195 BGB oder nach 10 (bei sonstigen Ansprüchen) oder 30 Jahren bei Verletzung u.a. des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit (vgl. § 199 BGB; Jenke 2004).

Für Hersteller von telemedizinischen Lösungen an der Schnittstelle zwischen Hard- und Software ist das Gemenge von Produkt- und Dienstleistungshaftung zu beachten. Das Einspielen von Softwareupdates kann als produktbegleitende Dienstleistung aufgefasst werden und einen haftungsrechtlichen Anknüpfungspunkt bei Fehlern darstellen (vgl. Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a).

Um einen Anspruch nach dem ProdHaftG durchzusetzen, muss der Geschädigte einen Nachweis erbringen, dass der Schaden durch einen Fehler des Produkts verursacht wurde. Dies muss nach einem Urteil des Landgerichts Verden (8 O 27/07, 10.12.2007) nicht zwangsläufig gutachterlich bewiesen werden und kann durch richterliche Überzeugungsbildung erfolgen. Ist dieser Nachweis erbracht, liegt die Beweislast nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG beim Hersteller. Dieser muss beweisen, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hatte, noch nicht beim Inverkehrbringen aufwies. Dies kann beispielsweise mit Hilfe einer entsprechenden Dokumentation erfolgen (vgl. Jenke 2004;

Koyuncu & Dahm-Loraing 2010). Die genauen Anforderungen an die Dokumentation und Firmenorganisation werden im letzten Abschnitt dieses Kapitels analysiert und aufgeschlüsselt.

Die Haftungsvoraussetzung im ProdHaftG ist nur bei Vorliegen eines Fehlers gegeben und verschuldensunabhängig. Daher wird die Haftung nach ProdHaftG auch Produkthaftung genannt, weil das Verschulden des Produzenten bzw. Herstellers irrelevant ist (vgl. Puchert 2001; Jenke 2004; Deutsch 2010; Deutsch und Spickhoff 2014). Um einen Anspruch nach dem ProdHaftG durchzusetzen, muss der Geschädigte einen Nachweis erbringen, dass der Schaden durch einen Fehler des Produkts verursacht wurde. Gelingt dies, muss der Hersteller beweisen, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hatte, noch nicht beim Inverkehrbringen aufwies.

Nach § 3 Abs. 1 ProdHaftG hat ein Produkt „*einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung alle Umstände insbesondere*

a) seiner Darbietung,

b) des Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,

c) des Zeitpunkts, in dem es in den Verkehr gebracht wurde,

berechtigterweise erwartet werden kann.“

Infolgedessen ergibt sich die Darbietung und somit die sich daraus entwickelnde Sicherheitserwartung der Nutzer aus den Werbeaussagen, der Produktbeschreibung und den Anleitungen. Außerdem muss der Hersteller nach § 3 Abs. 1 b ProdHaftG beachten, dass das Produkt nicht nur bestimmungsgemäß benutzt wird. Darüber hinaus muss der objektiv vorhersehbare Fehl- oder Missbrauch von Produkten z.B. in der Bedienungsanleitung berücksichtigt werden. Für die Fehlerhaftigkeit eines Produkts ist der Zeitpunkt des Inverkehrbringens nach § 3 Abs. 1 c ProdHaftG relevant, sodass eine zwischenzeitliche Steigerung der Sicherheitserwartung nicht nachträglich zu einem Fehler führen kann. Zusätzlich hat nach § 3 Abs. 2 ProdHaftG ein Produkt keinen Fehler, weil später ein verbessertes Produkt in den Verkehr gebracht wurde (vgl. Koyuncu & Dahm-Loraing 2010; BGH 2009).

Bei Hochrisikoprodukten, wie im Falle eines implantierbaren Defibrillators, urteilte der EuGH, dass auch ein Fehlerverdacht zu einer Produkthaftung führen kann. Demnach genüge es, wenn ein potenzieller Fehler innerhalb der Produktgruppe festgestellt wird, da ein enormer Personenschaden durch einen Ausfall der Geräte verursacht werden kann. Dieses Urteil ist vom EuGH jedoch auf Defibrillatoren und Herzschrittmacher beschränkt. Im Falle einer Haftung und Schadenersatzansprüchen umfassen diese auch die Kosten im Zusammenhang mit dem Austausch des fehlerhaften Produkts (vgl. EuGH 2015).

Neben der verschuldensunabhängigen Haftung nach dem ProdHaftG existiert die deliktische Haftung (auch Produzentenhaftung genannt) nach dem BGB. Diese unterscheidet sich vom ProdHaftG durch den Aspekt der Verkehrssicherungspflichten des Herstellers, sodass ein Verschulden des Herstellers vorliegen muss. Dazu zählen Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions-, Organisations- und Produktbeobachtungsfehler. Um sich im Haftungsfall exkulpieren zu können, muss der Hersteller nachweisen, sich an den Stand der Technik gehalten zu haben. Dies kann beispielsweise durch die Einhaltung von Normen und Standards erfolgen (vgl. Puchert 2001; Jenke 2004; BGH 2009; Deutsch 2010; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a; Deutsch und Spickhoff 2014). Der BGH weist darauf hin, dass es nicht genügt, ausschließlich DIN-Normen zu erfüllen, wenn der technische Fortschritt über diese Normen hinausgeht und der Hersteller einen Produktmangel erkennt, obwohl er DIN-Normen einhält (vgl. BGH 1994; BGH 1967). Dabei ist Definition des Fehlerbegriffs im deliktischen Recht mit dem ProdHaftG gleichzusetzen (vgl. BGH 2009).

Im Falle von Medizinprodukten wird die Einhaltung des Stands der Technik explizit vorgeschrieben, indem die Hersteller zur Einhaltung der sogenannten „grundlegenden Anforderungen verpflichtet werden (vgl. Art 5 i.V.m. Anhang I MDR; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a).

Das Verschulden durch die Pflichtverletzung des Medizinprodukteherstellers muss der Kläger schlüssig darlegen, denn er ist hierfür beweispflichtig. Dieser Aspekt kann dem Geschädigten nicht möglich sein, da dieser keinen Zugang zu Interna des Herstellers hat. Aus diesem Grund hat der Bundesgerichtshof (BGH) spezifische Beweislastregeln entwickelt, die als Beweiserleichterungen dienen sollen. Diese äußern sich durch eine Beweislastumkehr bei Konstruktions-, Instruktions- und Fabrikationsfehlern. In diesen Fällen muss der Hersteller beweisen, dass ihm die Fehler nicht zurechenbar sind. Um Fehlern und somit einer Haftung in diesen Bereichen vorzubeugen, muss sich der Hersteller an die grundlegenden Anforderungen und die damit zusammenhängenden technischen Normen und die in der MDR beschriebenen „Gemeinsamen Spezifikationen“ bzw. englisch „Common Specifications“ (vgl. Art. 2 Nr. 71 MDR deutsche und englische Fassung) eines Medizinproduktes halten. Diese Anforderungen spiegeln den Stand der Technik wider und werden somit von der Rechtsprechung als objektive Sicherheitsanforderungen gewertet (vgl. Jenke 2004; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010; Deutsch und Spickhoff 2014).

Weiterhin gilt als Verkehrssicherungspflicht des Medizinprodukteherstellers in der deliktischen Produzentenhaftung die Gefahrenabwehr, da der Hersteller des Medizinprodukts als Urheber einer etwaigen Gefahrenquelle verantwortlich ist. Demzufolge ergeben sich nach der deliktischen Haftung für den Hersteller Produktbeobachtungs- und Reaktionspflichten, die das ProdHaftG nicht vorsieht (vgl. Jenke 2004; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010; Deutsch und Spickhoff 2014).

Die Unterschiede zwischen der deliktischen Haftung und dem ProdHaftG sind in der unteren Tabelle zusammengefasst und in den folgenden Abschnitten genauer erläutert:

Unterschiede zwischen der deliktischen Haftung (nach BGB) und dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)		
Haftungsgrundlage	Deliktische Haftung	ProdHaftG
Folgendes muss der Geschädigte beweisen, um einen Anspruch zu haben	Schaden durch Pflichtverletzung („vorsätzlich oder fahrlässig“) des Herstellers (vgl. § 823 BGB; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a) Verschulden des Herstellers muss vorliegen	Schaden durch Produktfehler entstanden (vgl. § 1 Satz 1 ProdHaftG) Verschuldensunabhängig
Folgendes muss der Hersteller beweisen, um sich zu exkulpieren	Fehlerfreiheit bei Inverkehrbringen von: <ul style="list-style-type: none"> - Produkt, - Konstruktion, - Instruktion - Organisation und - Fabrikation (vgl. Puchert 2001; Jenke 2004; BGH 2009; Deutsch 2010; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a; Deutsch und Spickhoff 2014)	Fehlerfreiheit bei Inverkehrbringen von: <ul style="list-style-type: none"> - Produkt (vgl. § 1 Abs. 2 Nr. 2 und 5 ProdHaftG)
Produktbeobachtungspflicht des Herstellers	ja (vgl. BGH 1988; BGH 1989; Puchert 2001; Jenke 2004; Deutsch 2010; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a; Deutsch und Spickhoff 2014)	keine
Haftungsobergrenze	keine	85 Mio. € (vgl. § 10 ProdHaftG)
Selbstbeteiligung des Geschädigten	keine	500,00 € (vgl. § 11 ProdHaftG)
Verjährung	- 3 Jahre (vgl. § 195 BGB) - Sonst 10 oder 30 Jahre (vgl. § 199 BGB)	- 3 Jahre ab Kenntniserlangung (vgl. § 12 ProdHaftG) - Sonst 10 Jahre nach Inverkehrbringen (vgl. § 13 ProdHaftG)

Tabelle 22: Unterschiede zwischen dem ProdHaftG und der deliktischen Haftung (nach BGB)⁴⁶

4.3 Ergänzende Hinweise zur Produkt- und Produzentenhaftung

Der BGH weist in einem Urteil darauf hin, dass der Stand von Wissenschaft und Technik nicht mit Branchenüblichkeit gleichgesetzt werden darf und dass die praktizierten Sicherheitsvorkehrungen durchaus hinter der technischen Entwicklung und damit hinter den rechtlich gebotenen Maßnahmen zurückbleiben können. Hierbei kann der Hersteller ausschließlich auf serienreife Lösungen

⁴⁶ Eigendarstellung basierend auf der Analyse der genannten Gesetze, Gerichtsurteile und Gesetzesinterpretationen.

zurückgreifen und ist nicht verpflichtet, Maßnahmen umzusetzen, die sich noch bei der Erprobung befinden oder als Konzept vorliegen (vgl. BGH 2009).

Außerdem ergänzt der BGH im gleichen Urteil, dass bestimmte Risiken bei der Produktnutzung nicht nach dem Stand der Wissenschaft und Technik vermieden werden können. Gegebenfalls dürfen bestimmte Produkte gar nicht erst in Verkehr gebracht werden. Um dies zu überprüfen, muss der Hersteller den Nutzen und die Risiken abwägen und dokumentieren (vgl. BGH 2009).

Die Haftung richtet sich auch nach der Zweckbestimmung des Medizinprodukts. Dabei kann die Haftung für Schäden durch Medizinprodukte zwischen Arzt und Hersteller aufgeteilt werden. Um Nutzungs- und Behandlungsfehler bei der Nutzung der Medizinprodukte und somit eine Haftung vermeiden zu können, muss sich der Arzt bei der Behandlung an der Zweckbestimmung des Medizinproduktes orientieren (vgl. Deutsch und Spickhoff 2014; Koyuncu & Dahm-Loraing 2009). Jedoch gibt es den Vertrauensgrundsatz nach dem Urteil des Oberlandesgerichts (OLG) Saarbrücken (Urteil NJW-RR 1999, 749/ bzw. 1 U 859/97), nach welchem der Arzt davon ausgehen kann, dass der Hersteller die notwendigen Schritte zur Produktsicherheit unternommen hat. Aus diesem Grund bleibt dem Arzt aber die Haftung für die Anwendungssicherheit, sodass er haftbar gemacht werden kann, wenn er den Fehler entdeckt hat oder entdecken hätte können und die Anwendung des Medizinprodukts nicht unterbricht. Außerdem muss der Arzt die MPBetreibV beachten, da dies zu seinen Behandlungspflichten gehört und für die ordnungsgemäße und fachgerechte Anwendung der Medizinprodukte grundlegend ist (vgl. § 2 Abs. 1 MPBetreibV; Jenke 2004; Koyuncu & Dahm-Loraing 2009; Deutsch und Spickhoff 2014).

Außerdem ist die Arzthaftung auch durch die Aufklärungspflicht beeinflusst. Diese begründet sich auf einem Urteil des Reichsgerichts aus dem Jahr 1894. Hiernach ist der Heileingriff des Arztes eine Körperverletzung, welche nur auf Grundlage einer ordnungsgemäßen Aufklärung des Patienten durchgeführt werden darf. Besonders beim Einsatz von Medizinprodukten, welche gemäß wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder Bekanntmachungen in der Presse eine umstrittene Wirksamkeit aufweisen, muss der Arzt eine Risiko-Nutzen-Abwägung und Dokumentation führen (vgl. Koyuncu & Dahm-Loraing 2009).

Gemäß der Gesetzgebung (vgl. § 6 ProdHaftG und § 254 BGB) existiert zugleich eine Patientenhaftung bzw. eine mögliche Haftungsminderung für den Hersteller, sofern ein Verschulden oder Mitverschulden des Patienten bei der Entstehung des Schadens vorliegt. Dies ist beispielsweise gegeben, sofern der Patient die ordnungsgemäßen Produktinformationen und Instruktionen des Herstellers missachtet oder das Produkt zweckentfremdet (vgl. Koyuncu & Dahm-Loraing 2010).

Ergänzend spielen auch Kooperationen von Herstellern und Lieferanten eine wichtige Rolle. Grundlegend für die Haftungsentscheidung ist unter anderem auch die gesetzliche Herstellerdefinition, denn nur der Hersteller ist nach § 1 ProdHaftG für Schäden haftbar. Als Hersteller gilt gemäß § 4 ProdHaftG jeder, der sich auf dem Produkt durch Anbringung seines Namens oder seiner Marke als Hersteller ausgibt.

Im Rahmen einer Kooperation von mehreren Herstellern haften diese als Gesamtschuldner nach § 5 ProdHaftG und §§ 421 – 426 BGB. Die Haftung können diese jedoch mit Hilfe von Verträgen untereinander umverteilen (vgl. Jenke 2004). Nach § 14 ProdHaftG darf diese Haftung in Vereinbarungen nicht gänzlich ausgeschlossen werden und entgegenstehende Vereinbarungen sind nichtig. Das bedeutet, dass im Vorfeld die Haftung innerhalb der Kooperation über Verträge festgelegt werden sollte. Diese können unter anderem eine Verpflichtung zur Einhaltung der erforderlichen Normen vorschreiben oder einen Zugang zur technischen Dokumentation oder Entwicklerdaten, um eine Übertragung der Verantwortung zu erwirken (vgl. Jenke 2004).

Außerdem stellt sich bei einer grenzüberschreitend erbrachten Dienstleistung die Frage nach dem anwendbaren Recht und dem Gerichtsstand (vgl. Koyuncu et. al. 2010a). Diese Punkte bedürfen einer weiteren rechtlichen Analyse, da sich dieser Bereich durch die Rechtsprechung in der dauerhaften Entwicklung befindet, auf welche innerhalb dieser Ausarbeitung nicht eingegangen werden kann.

4.4 Anforderungen und Stand der Technik

Auf Grundlage des Kapitels 3 gelten für Medizinprodukte und in diesem Fall telemedizinische Systeme neben den speziellen Anforderungen an Medizinprodukte auch die allgemeinen Anforderungen an die Inverkehrbringung in der EU und die Anforderungen an „einfache“ Produkte. Hierzu zählt zusammengefasst das Fehlen von Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktionen-, Organisations- und Produktbeobachtungsfehlern. Um dieses Fehlen von Fehlern, bzw. die Fehlerfreiheit zu belegen, ergeben sich über die Gesetzgebung, Gerichtsurteile und den Stand von Wissenschaft und Technik diverse Anforderungen, die von Gerichten im Haftungsfall abgeprüft werden (vgl. Puchert 2001; Jenke 2004; BGH 2009; Deutsch 2010; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a; Deutsch und Spickhoff 2014). Der beschriebene Nachweis der Einhaltung vom Stand der Technik schützt allerdings nicht gänzlich vor Haftungsfällen. So urteilt der BGH, dass es nicht genügt, ausschließlich DIN-Normen zu erfüllen, wenn der technische Fortschritt über diese Normen hinausgeht und der Hersteller einen Produktmangel erkennt, obwohl er DIN-Normen einhält (vgl. BGH 1994; BGH 1967).

In der folgenden Grafik werden die einzelnen Anforderungen kategorisiert. Anzumerken ist, dass eine klare Abgrenzung häufig nicht möglich ist, da sich die Anforderungen und geforderten Maßnahmen gegenseitig beeinflussen (vgl. Jenke 2004).



Abbildung 17: Anforderungen an Telemedizinsysteme aus Produkt- und Produzentenhaftung⁴⁷

⁴⁷ Eigendarstellung basierend auf dem Studium der Gesetze (MDR, ProdHaftG und BGB) und der folgenden Quellen: Puchert 2001; Jenke 2004; Koyuncu & Dahm-Loraing 2009; BGH 2009; Deutsch 2010; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010; Koyuncu 2010a; Deutsch und Spickhoff 2014; BVMed 2017.

4.4.1 Organisation

Als Fundament aller weiteren Maßnahmen lässt sich in der Literatur die Organisation der Herstellungsfirma identifizieren. Um eine Organisation nach Stand der Wissenschaft und Technik aufzubauen wird die Implementierung eines Qualitätsmanagementsystem empfohlen. Zudem müssen Eingangskontrollen für Teile und Komponenten von Unterlieferanten durchgeführt werden. Diese können auch an den Zulieferer selbst ausgelagert werden und in Form von Ausgangskontrollen umgesetzt werden, jedoch muss der Endhersteller diese Kontrollen wiederum selbst stichprobenartig kontrollieren (vgl. Jenke 2004; Deutsch 2010; Deutsch und Spickhoff 2014).

Firmenintern muss sichergestellt sein, dass man auf genügend Mitarbeiter und Mitarbeiter mit einem entsprechenden Fachwissen zurückgreifen kann, sodass eine hinreichende vertikale und horizontale Arbeitsteilung erfolgen kann. Diese Mitarbeiter müssen auf ausreichende Arbeitsmittel und entsprechender Technik zurückgreifen können und über Gefahrenquellen und das Führen einer detaillierten Produkt- und Qualitätsdokumentation eingewiesen werden (vgl. Jenke 2004).

Diese Anforderungen stehen nicht im Widerspruch zu den Anforderungen der MDR. Im Gegenteil beschreibt Art. 10 Abs. 9 MDR die Pflicht zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems und i.V.m. Anhang IX Kapitel I Nr. 1 - 3.7. MDR werden die Eigenschaften beschrieben. Zusätzlich stellt Anhang II Nr. 1 – 22 MDR-Anforderungen an die technische Dokumentation eines Medizinprodukts.

4.4.2 Konstruktion

Konstruktionsfehler gehen nach der Gesetzgebung auf Unzulänglichkeiten in der Entwicklungs- und Planungsphase zurück. Hierbei hat der Hersteller *„diejenigen Maßnahmen zu treffen, die zur Vermeidung einer Gefahr objektiv erforderlich und nach objektiven Maßstäben zumutbar sind“* (vgl. BGH 2009). Außerdem müssen demnach die berechtigten Sicherheitserwartungen der Nutzer an das Produkt erfüllt werden (vgl. § 3 Abs. 1b ProdHaftG). Die Untergrenze dieser Anforderungen definiert das Medizinproduktegesetz und der neuste Stand von Wissenschaft und Technik, der sich beispielsweise in Normen und Standards widerspiegelt (vgl. Jenke 2004; Deutsch 2010; Deutsch und Spickhoff 2014).

In der MDR beschreibt Art. 5 Abs. 1 die Pflicht zur Einhaltung und in Anhang I Kapitel I die Ausgestaltung der *„Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“*, die der Hersteller unter Berücksichtigung der obigen Beschreibung mindestens erfüllen muss.

Zusätzlich erzeugt der Einsatz von Telemedizin weitere Schadensrisiken, da zum einen der Arzt basierend auf dieser Technologie medizinisch relevante Folgerungen ziehen soll und zum anderen Sicherheitslücken bei der Datensicherheit auftreten können (vgl. Koyuncu et. al. 2010a).

4.4.3 Fabrikation

Die Fabrikation bzw. Herstellung der Geräte und Software muss nach Stand der Wissenschaft und Technik erfolgen. Für Software sind das beispielsweise Tests und die Einhaltung des Softwarelebenszyklus. Hinweisend sei angemerkt, dass im Rahmen der Produzentenhaftung ein Hersteller in der Regel auch für Ausreißer haftbar gemacht werden kann und sich nur in seltenen Fällen exkulpieren kann. Um eine fehlerfreie Fabrikation beweisen zu können, muss der Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem implementieren (vgl. Jenke 2004; Deutsch 2010; Deutsch und Spickhoff 2014).

4.4.4 Produktbeobachtung

Um Produktbeobachtungsfehler und eine Haftung zu vermeiden, muss der Hersteller ein Beobachtungs- und Meldesystem errichten (vgl. Jenke 2004; Deutsch 2010; Deutsch und Spickhoff 2014).

Diese Anforderungen werden in Art. 83 – 86 MDR als Pflicht vorausgesetzt und in Anhang III MDR genauer beschrieben. Als Interpretations- und Umsetzungshilfe hat die Europäische Kommission hierzu die MEDDEV 2.12/1 rev.8 (vgl. Europäische Kommission 2013) und die Ergänzungen zu MEDDEV 2.12/1 rev.8 (vgl. Europäische Kommission 2019) entworfen. Diese haben zwar keinen rechtlich bindenden Charakter inne, werden jedoch von Gerichten als Entscheidungsgrundlage genutzt (vgl. VG Köln 2018). Diese Marktbeobachtung soll nach Art. 83 Abs. 3 f MDR u.a. dazu genutzt werden, die Gebrauchstauglichkeit des Produkts zu optimieren.

Im Rahmen der Marktbeobachtung muss der Hersteller einen Prozess zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (engl. „Post Market Clinical Follow up“, kurz PMCF)⁴⁸ einführen und durchführen (vgl. Art. 10 Abs. 3 MDR). Dieser PMCF wird in Anhang XIV MDR genauer erläutert und zu gleich stellt die Europäische Kommission die MEDDEV 2.12/2 rev.2 (2012) zur Verfügung (vgl. Europäische Kommission 2012).

Auf Grundlage der §§ 29 Abs. 1, 30 Abs. 1 MPG und Art. 10 der RL 93/42/EWG bzw. Art. 10 Abs. 10 MDR i.V.m. Art. 83 - 86 MDR besteht für den Hersteller neben der Produktüberwachungspflicht des eigenen Produkts auch eine umfassende Überwachung nach dem Inverkehrbringen (vgl. Art. 2 Nr. 60 MDR) für den gesamten Lebenszyklus des Produkts. Im Rahmen dieser Produktüberwachungspflicht muss der Hersteller dabei auch Gefahren ermitteln, die auch durch Kombination der eigenen Erzeugnisse mit dem Zubehör Dritter ergeben können (vgl. auch Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a).

⁴⁸ Übersetzt durch den Verfasser auf Grundlage der englischen Fassung des Gesetzes (MDR).

Diese erkannten Gefahren des eigenen Produkts oder die Gefahren aus Wechselwirkungen mit anderen Produkten unterliegen der Meldepflicht beim BfArM. Außerdem muss der Hersteller bei Fehlern seines Produkts oder erkannten Gefahren alles Zumutbare unternehmen, um die Gefahr abzuwenden (vgl. § 3 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV; Koyuncu & Dahm-Loraing 2010a).

4.4.5 Instruktion

Instruktionsfehler kann der Hersteller vermeiden, indem er entsprechende Warnhinweise hinsichtlich eventueller Gefährlichkeit, Gefahrenquellen und Grenzen der Produkthanwendung in der Anleitung und am Produkt kenntlich macht (vgl. Jenke 2004; Deutsch 2010; Deutsch und Spickhoff 2014).

Die genannten Quellen verweisen auf die Anforderungen der alten Gesetzgebung, genauer Anhang I Nr. 13 der RL 93/42/EWG. Diese können in der neuen Verordnung MDR im Anhang I Kapitel III Nr. 23 ff. gefunden werden. Anzumerken ist, dass Art. 7 MDR vom Hersteller das Beifügen einer Gebrauchsanleitung verlangt. Der Begriff „Gebrauchsanweisung“ wird in Art. 2 Nr. 14 MDR rechtlich definiert als *„vom Hersteller zur Verfügung gestellte Informationen, in denen der Anwender über die Zweckbestimmung und korrekte Verwendung eines Produkts sowie über eventuell zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen unterrichtet wird;“*.

5 Datenschutz nach DSGVO und BDSG

Wie im Folgenden belegt, sind regulatorische Datenschutzerfordernungen für Hersteller von Teleassistenzsystemen von besonders hoher Relevanz. Diese regulatorischen Anforderungen basieren auf einer Vielzahl von Gesetzen, die in der unteren Tabelle aufgelistet sind. Die folgenden Rechtsvorschriften müssen Hersteller und Betreiber beim Umgang mit Daten beachten:

Relevante Rechtsvorschriften zum Datenschutz und Datensicherheit
DSGVO (EU-Verordnung 2016/679)
Grundgesetz (Art. 10)
Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
Sozialgesetzbuch X (§§ 67 – 85a)
Handelsgesetzbuch (§§§§ 238 – 239) und Abgabenordnung (§§ 141, 145 – 147)
Telekommunikationsgesetz (TKG)
Telemediengesetz (TMG)
Landeskrankenhausgesetz (§§ 24 – 27)
Landesdatenschutzgesetze der jeweiligen Bundesländer (falls vorhanden)
Grundsätze zum Datenzugriff und zur Prüfbarkeit digitaler Unterlagen
Grundsätze ordnungsmäßiger DV-gestützter Buchführungssysteme
(Muster-) Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte (§§ 9 – 10)

Tabelle 23: Relevante Rechtsvorschriften zum Datenschutz⁴⁹

Im aktuellen Kapitel dieser Ausarbeitung werden die Kernanforderungen der DSGVO und des BDSG zusammengefasst.

Als digitale elektronische Systeme arbeiten Telemedizin- oder Teleassistenzlösungen mit Daten oder erzeugen diese. Handelt es sich bei diesen Daten um sogenannte „*personenbezogene Daten*“, die einer „*Verarbeitung*“ unterliegen, findet gemäß Art. 2 der Verordnung (EU) 2016/679 (Datenschutzgrundverordnung, DSGVO) die DSGVO Anwendung. Damit die DSGVO anzuwenden ist, muss die Verarbeitung selbst nicht zwingend in der Union stattfinden. Es muss lediglich eine Niederlassung des für die Verarbeitung Verantwortlichen in der Union liegen (vgl. Art 3 Abs. 1 DSGVO).

Hierbei definiert das Gesetz den Begriff „*Verarbeitung*“ in Art. 4 Nr. 2 DSGVO als „*jeden [...] ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung*“.

⁴⁹ Eigendarstellung basierend auf dem Studium der Gesetze, Johner 2020b und auf einer bereits vom Verfasser veröffentlichte Tabelle (Piwowarczyk 2017). Diese wurde unter Berücksichtigung von Gesetzesänderungen aktualisiert.

„Personenbezogene Daten“ werden in Art 4 Nr. 1 DSGVO definiert als „*alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“)* beziehen [...]“. Im gleichen Abschnitt erfolgt die Festlegung, wie der Begriff „identifizierbar“ auszulegen ist. So wird eine Person als identifizierbar angesehen, „*die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen identifiziert werden kann, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind*“. (vgl. Art 4 Nr. 1 DSGVO). Nach einem Urteil des BGH zählen auch dynamische IP-Adressen, welche die Grundlage der Internetkommunikation darstellen, als personenbezogene Daten (vgl. BGH 2017).

Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) in der Fassung vom 30. Juni 2017 (Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 44, ausgegeben zu Bonn am 5. Juli 2017) wurde im Vergleich zur vorherigen Fassung im Rahmen der Anpassung an die DSGVO wesentlich umgearbeitet. Das aktuelle BDSG findet gemäß § 1 Abs. 4 BDSG auf nichtöffentliche Stellen Anwendung, wenn u.a. der Verantwortliche personenbezogene Daten im Inland verarbeitet. Der Begriff „Nichtöffentliche Stellen“ wird in § 2 Abs. 4 BDSG definiert. Diese sind demnach „natürliche und juristische Personen, Gesellschaften und andere Personenvereinigungen des privaten Rechts“, sodass das Gesetz auch für Hersteller von Telemedizinssystemen in Deutschland ergänzend zur DSGVO Gültigkeit hat.

Anzumerken ist, dass sich im deutschen Recht kein Eigentum über Daten erlangen lässt. So gelten gemäß § 903 BGB die Rechte eines Eigentümers nur für Sachen. Der Begriff „Sache“ ist in § 90 BGB als „nur körperliche Gegenstände“ bestimmt, wonach Daten ausgeschlossen sind. Es wird unter anderem anhand der Art. 2 und 3 DSGVO deutlich, dass das „Eigentum der Daten“ für die Geltung der DSGVO keine Rolle spielt. Zudem eröffnen diese Definitionen einen breiten Geltungsbereich. Dies wird durch die in Art. 1 Abs. 2 und Erwägungsgrund (ErwG.) 1 DSGVO Kategorisierung als „Grundrecht“ und „Grundfreiheit“ deutlich.

Neben „personenbezogenen Daten“ unterscheidet die DSGVO auch „personenbezogene Daten besonderer Kategorie“ nach Art. 9 DSGVO. Hierzu zählen nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO unter anderem genetische Daten, biometrische Daten und Gesundheitsdaten.

Art. 4 Nr. 13 i.V.m. ErwG. 34 DSGVO beschreiben die rechtliche Definition des Begriffs „genetische Daten“. Hierbei handelt es sich um personenbezogene Daten zu genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden, insbesondere der Desoxyribonukleinsäure (DNS) und Ribonukleinsäure (RNS).

„Biometrische Daten“ ermöglichen nach Art. 4 Nr. 14 DSGVO die eindeutige Identifizierung einer Person mittels physischer, physiologischer oder verhaltenstypischer Merkmale und gehören nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO zu der besonderen Kategorie personenbezogener Daten. Der Gesetzgeber zählt dabei Lichtbilder nicht zu der besonderen Kategorie personenbezogener Daten, sofern sie nicht mit speziellen Mitteln verarbeitet wurden, um „biometrische Daten“ zu generieren (vgl. ErwG. 51 DSGVO).

Der Begriff „Gesundheitsdaten“ ist definiert in Art. 4 Nr. 15 DSGVO als *„personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen“*. Aufgrund der Interpretationshilfe in ErwG. 35 der DSGVO ist der Begriff „Gesundheitsdaten“ semantisch weit auszulegen. So zählen gemäß ErwG. 35 zu Gesundheitsdaten alle Daten, die sich auf den Gesundheitszustand oder Informationen darüber beziehen. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um frühere, gegenwärtige oder künftige Zustände handelt. Gesundheitsdaten können auch Informationen über Krankheiten, Behinderungen, Krankheitsrisiken, Vorerkrankungen, klinische Behandlungen oder den physiologischen oder biomedizinischen Zustand der betroffenen Person umfassen. Dabei nennt dieser ErwG. auch explizit Medizinprodukte, die solche Daten generieren können. Basierend auf dieser Definition und Interpretation müssen Hersteller von Telemedizinssystemen davon ausgehen, dass in Ihrem System auch Gesundheitsdaten verarbeitet werden.

5.1 Verarbeitung von personenbezogenen Daten

Weiterhin grenzt Art. 6 Abs. 1 DSGVO die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung ein, was durch § 24 BDSG ergänzt wird. Diese Ergänzung ist gemäß Art. 6 Abs. 2 i.V.m. ErwG. 41 DSGVO zulässig. So gilt zusammenfassend eine Verarbeitung erst dann als rechtmäßig, wenn eine der in diesem Absatz genannten Bedingungen erfüllt ist:

Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten	
A	Die betroffene Person hat ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gegeben (ergänzende Hinweise: ErwG. 32, 42 und 43 DSGVO) Bei Einwilligungen von Kindern ist die Verarbeitung rechtmäßig sofern das Kind das 16 Lebensjahr vollendet hat. Bei jüngeren Kindern können die Erziehungsberechtigten einwilligen. (vgl. Art. 8 DSGVO).
B	die Verarbeitung ist für die Erfüllung eines Vertrags , dessen Vertragspartei die betroffene Person ist, oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich, die auf Anfrage der betroffenen Person erfolgen (ergänzende Hinweise: ErwG. 44 DSGVO)
C	die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich, der der Verantwortliche unterliegt (ergänzende Hinweise: ErwG. 45 DSGVO)
D	die Verarbeitung ist erforderlich, um lebenswichtige Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person zu schützen (ergänzende Hinweise: ErwG. 46 DSGVO)
E	die Verarbeitung ist für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde - <i>Durch § 24 Abs. 1 Nr. 1 BDSG: [die Verarbeitung ist zulässig, wenn] sie zur Abwehr von Gefahren für die staatliche oder öffentliche Sicherheit oder zur Verfolgung von Straftaten erforderlich ist oder</i>
F	die Verarbeitung ist zur Wahrung der berechtigten Interessen des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich, sofern nicht die Interessen oder Grundrechte und Grundfreiheiten der betroffenen Person, die den Schutz personenbezogener Daten erfordern, überwiegen. Nach ErwG. 47 Satz 2 DSGVO liegt dies auch vor, wenn die betroffene Person ein Kunde des Verantwortlichen ist oder in seinen Diensten steht. Nach Satz 7 kann auch Direktwerbung hierunter fallen. Dies gilt für die gesamte Unternehmensgruppe, wenn der Verantwortliche Teil einer Unternehmensgruppe ist (vgl. ErwG. 48). - <i>Durch § 24 Abs. 1 Nr. 2 BDSG: [die Verarbeitung ist zulässig, wenn] sie zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung zivilrechtlicher Ansprüche erforderlich ist</i>

Tabelle 24: Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Art. 6 Abs. 1 DSGVO mit Ergänzungen des § 24 Abs. 1 BDSG (blau markiert und eingerückt)

Für die rechtskonforme Durchführung einer Datenverarbeitung in einem Telemedizinsystem sind demnach besonders die „Einwilligung“ gemäß Art. 6 Abs. 1a DSGVO und die „Erfüllung eines Vertrags“ gemäß Art. 6 Abs. 1b DSGVO besonders relevant. Zusätzlich ist die „Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung“ gemäß Art. 6 Abs. 1 c i.V.m. ErwG. 44 DSGVO zu nennen, die sich beispielsweise über Dokumentationspflichten oder abrechnungsrelevante Daten für die Buchhaltung ergeben kann.

Diese ersten drei Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung (Art. 6 Abs.1 a-c DSGVO) werden im ErwG. 40 noch einmal als rechtmäßig hervorgehoben, was die anderen Rechtsgrundlagen abschwächt. Demzufolge muss ein Anbieter in der regelmäßigen Arbeit die Datenverarbeitung auf die ersten drei Rechtsgrundlagen stützen.

Hinsichtlich einer Einwilligung werden in Art 7 DSGVO Bedingungen für deren Rechtmäßigkeit, wie folgt, definiert:

1. Der Verantwortliche muss nachweisen können, dass die betroffene Person diesem Verarbeitungsvorgang eingewilligt hat.
2. Die Einwilligung muss in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache erfolgen und von anderen Sachverhalten klar zu unterscheiden sein.
3. Die betroffene Person hat jederzeit das Recht die Einwilligung zu widerrufen. Der Widerruf muss so einfach wie die Erteilung der Einwilligung sein.
4. Die Einwilligung muss über eine Verarbeitung von Daten ausgestellt sein, die für die Erfüllung des Vertrages notwendig sind. Sollten mehr Daten verarbeitet werden, darf der Vertragsschluss nicht von der Einwilligung abhängig sein.

Ergänzungen zu diesen Bedingungen liefern ErwG. 32, 42 und 43 DSGVO. So darf nach ErwG. 32 DSGVO die Einwilligung schriftlich, mündlich oder elektronisch erfolgen. Die Einwilligung kann durch Anklicken eines Kästchens erfolgen, das Kästchen darf aber nicht vorher angekreuzt sein (OptIn-Verfahren). Die Einwilligung ist zudem zweckgebunden und nur für den vorher definierten Zweck gültig. Es dürfen mehrere Einwilligungen für mehrere Zwecke eingeholt werden. Eine Weiterverarbeitung ist nur zulässig, wenn dies mit den ursprünglichen Zwecken vereinbar ist (vgl. ErwG. 50 DSGVO). Im Bereich der Forschung kann der Zweck häufig zum Zeitpunkt der Erhebung nicht vollständig angegeben werden, daher ist es möglich eine Einwilligung für Forschungsbereiche einzuholen (vgl. ErwG. 33 DSGVO).

ErwG. 42 DSGVO ergänzt diese Anforderungen um die Kenntlichmachung des Verantwortlichen und die Zwecke der Verarbeitung. Zugleich gilt die Einwilligung nur dann als freiwillig erteilt, sofern die betroffene Person die Einwilligung verweigern oder zurückziehen kann, ohne Nachteile zu erleiden. Letzteres wird in ErwG. 43 DSGVO eingrenzt, und zwar dann, wenn zwischen der betroffenen Person und dem Verantwortlichen ein „klares Ungleichgewicht“ besteht und es in diesem Fall unwahrscheinlich ist, dass die Einwilligung freiwillig gegeben wurde. In diesem Fall wäre eine Einwilligung keine gültige Rechtsgrundlage.

Diese Einschränkungen können vor allem im Gesundheitswesen ein kritisches Kriterium darstellen, da der in der Regel schlechte Gesundheitszustand des Patienten mit der gleichzeitigen Aussicht auf Heilung durch die Nutzung eines Medizinprodukts zu einem „Ungleichgewicht“ zwischen Verantwortlichen und betroffener Person führen kann. Letzteres könnte wiederum die Einwilligung ungültig machen könnte. Als Telemedizinanbieter ist es daher ratsam die Datenverarbeitung sowohl

über eine Einwilligung als auch über die Erfüllung eines Vertrages und rechtlichen Verpflichtung zu gründen und zu verargumentieren. Eine Verarbeitung von Daten zur Erfüllung eines Vertrages (vgl. Art. 6 Abs. 1 b DSGVO) wird durch ErwG. 44 DSGVO noch einmal als rechtmäßig betont.

5.2 Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Kategorie

Die Verarbeitung personenbezogener Daten besonderer Kategorie wird in Art. 9 Abs. 1 DSGVO zunächst grundsätzlich untersagt, jedoch werden im Abs. 2 des Art. 9 DSGVO Möglichkeiten genannt, unter welchen diese Daten doch verarbeitet werden dürfen. Dies hängt mit der besonderen Sensibilität der Daten zusammen, wie in ErwG. 51 DSGVO dargelegt und mit der Tatsache, dass sie einen höheren Schutz verdienen, wie in ErwG. 53 Satz 1 DSGVO beschrieben. Gemäß ErwG. 10 Satz 5 DSGVO werden innerhalb der DSGVO die „besondere Kategorie von personenbezogenen Daten“ auch „sensible Daten“ genannt.

Diese Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Kategorie werden durch § 22 BDSG für Anbieter in Deutschland ergänzt. In der folgenden Tabelle sind die Rechtsgrundlagen der DSGVO und des BDSG zusammengefasst und gekennzeichnet:

Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Kategorie	
A	Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt [...] (ergänzende Hinweise: ErwG. 51 Satz 6 DSGVO).
B	Die Verarbeitung ist erforderlich, damit der Verantwortliche oder die betroffene Person, die ihm bzw. ihr aus dem Arbeitsrecht und dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte ausüben und seinen bzw. ihren diesbezüglichen Pflichten nachkommen kann [...] (ergänzende Hinweise: ErwG. 51 Satz 4 DSGVO).
C	Die Verarbeitung ist zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person erforderlich und die betroffene Person ist aus körperlichen oder rechtlichen Gründen außerstande, ihre Einwilligung zu geben, (ergänzende Hinweise: ErwG. 46 Satz 1 und 2 DSGVO).
D	Die Verarbeitung erfolgt auf der Grundlage geeigneter Garantien durch eine [...] Organisation ohne Gewinnerzielungsabsicht im Rahmen ihrer rechtmäßigen Tätigkeiten und unter der Voraussetzung, dass sich die Verarbeitung ausschließlich auf die Mitglieder oder ehemalige Mitglieder [...] bezieht und die personenbezogenen Daten nicht ohne Einwilligung der betroffenen Personen nach außen offengelegt werden (ergänzende Hinweise: ErwG. 51 Satz 6 und für politische Parteien ErwG. 56 DSGVO).
E	Die Verarbeitung bezieht sich auf personenbezogene Daten, die die betroffene Person offensichtlich öffentlich gemacht hat.
F	Die Verarbeitung ist zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder bei Handlungen der Gerichte im Rahmen ihrer justiziellen Tätigkeit erforderlich (ergänzende Hinweise: ErwG. 52 Satz 3 DSGVO).

G	<p>die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, [...], aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses erforderlich (ergänzende Hinweise: ErwG. 52 Satz 1 und für Religionsgemeinschaften 55 DSGVO)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Durch § 22 Abs. 1 Nr. 1 a BDSG ergänzt: [die Verarbeitung] ist erforderlich, um die aus dem Recht der sozialen Sicherheit und des Sozialschutzes erwachsenden Rechte auszuüben und den diesbezüglichen Pflichten nachzukommen</i>
H	<p>die Verarbeitung ist für Zwecke der</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, - für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, - für die medizinische Diagnostik, - die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder - für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats oder aufgrund eines Vertrags mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs und vorbehaltlich der in Absatz 3 genannten Bedingungen und Garantien erforderlich, (ergänzende Hinweise: ErwG. 53 Satz 1 DSGVO) <ul style="list-style-type: none"> - <i>Durch § 22 Abs. 1 Nr. 1 b BDSG ergänzt: [die Verarbeitung] aufgrund eines Vertrags der betroffenen Person mit einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs erforderlich ist und diese Daten von ärztlichem Personal oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, oder unter deren Verantwortung verarbeitet werden</i>
I	<p>die Verarbeitung ist aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit, wie dem Schutz vor schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren oder zur Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei der Gesundheitsversorgung und bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, [...], erforderlich (ergänzende Hinweise: ErwG. 46 Satz 3, 52 Satz 1 und 2, 51 Satz 4 und 54 DSGVO und Maßnahmen in § 22 Abs. 1 Nr. 1 c BDSG).</p>
J	<p>die Verarbeitung ist [...] für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 erforderlich. (ergänzende Hinweise: ErwG. 51 Satz 4, 52 Satz 2 und 53 Satz 1 DSGVO).</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Durch § 22 Abs. 1 Nr. 1 d BDSG ergänzt: [die Verarbeitung] aus Gründen eines erheblichen öffentlichen Interesses zwingend erforderlich ist</i>

Tabelle 25: Rechtsgrundlagen für die Verarbeitung personenbezogener Daten besonderer Kategorie nach Art. 9 Abs. 2 DSGVO mit Ergänzungen des § 22 Abs. 1 BDSG (blau markiert und eingerückt)

In der oben aufgeführten Tabelle ergeben sich für Anbieter von Telemedizinssystem primär zwei Grundlagen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Kategorie. Das ist zum einem die Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 a DSGVO und zum anderem die Versorgung, Behandlung und Gesundheitsvorsorge nach Art. 9 Abs. 2 h DSGVO. Wenn Anbieter von Telemedizinssystemen doch auf dieser Grundlage personenbezogene Daten besonderer Kategorie verarbeiten sollten, müssen sie die in § 22 Abs. 2 BDSG definierten Anforderungen erfüllen.

Die Anforderungen aus § 22 Abs. 2 BDSG, sofern Daten besonderer Kategorie nach der Rechtsgrundlage des § 22 Abs. 1 DSGVO erhoben werden, lauten wie folgt:

1. technisch organisatorische Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Verarbeitung gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgt,
2. Maßnahmen, die gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten eingegeben, verändert oder entfernt worden sind,
3. Sensibilisierung der an Verarbeitungsvorgängen Beteiligten,
4. Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten,
5. Beschränkung des Zugangs zu den personenbezogenen Daten innerhalb der verantwortlichen Stelle und von Auftragsverarbeitern,
6. Pseudonymisierung personenbezogener Daten,
7. Verschlüsselung personenbezogener Daten,
8. Sicherstellung der Fähigkeit, Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten, einschließlich der Fähigkeit, die Verfügbarkeit und den Zugang bei einem physischen oder technischen Zwischenfall rasch wiederherzustellen,
9. zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung die Einrichtung eines Verfahrens zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung der Wirksamkeit der technischen und organisatorischen Maßnahmen oder
10. spezifische Verfahrensregelungen, die im Fall einer Übermittlung oder Verarbeitung für andere Zwecke die Einhaltung der Vorgaben dieses Gesetzes sowie der Verordnung (EU) 2016/679 sicherstellen.

Diese Anforderungen müssen gemäß § 22 Abs.2 BDSG unter Abwägung der folgenden Punkte umgesetzt werden:

- des Stands der Technik,
- der Implementierungskosten und
- der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung
- sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der mit der Verarbeitung verbundenen Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen

5.3 Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Zusätzliche allgemeine Anforderungen an die Verarbeitung beschreibt Art. 5 Abs. 1 DSGVO auf. Diese Anforderungen sind in der folgenden Tabelle aufgelistet:

	Inhalt der Anforderung	Kernthemen laut DSGVO
A	Personenbezogene Daten müssen auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in einer für die betroffene Person nachvollziehbaren Weise verarbeitet werden	<ul style="list-style-type: none"> - Rechtmäßigkeit, - Verarbeitung nach Treu und Glauben, - Transparenz
B	Personenbezogene Daten müssen für festgelegte, eindeutige und legitime Zwecke erhoben werden und dürfen nicht in einer mit diesen Zwecken nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden; eine Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gilt gemäß Artikel 89 Absatz 1 nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken	Zweckbindung
C	Personenbezogene Daten müssen dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein	Datenminimierung
D	Personenbezogene Daten müssen sachlich richtig und erforderlichenfalls auf dem neuesten Stand sein; es sind alle angemessenen Maßnahmen zu treffen, damit personenbezogene Daten, die im Hinblick auf die Zwecke ihrer Verarbeitung unrichtig sind, unverzüglich gelöscht oder berichtigt werden	Richtigkeit
E	Personenbezogene Daten müssen in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist; personenbezogene Daten dürfen länger gespeichert werden, soweit die personenbezogenen Daten vorbehaltlich der Durchführung geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen, die von dieser Verordnung zum Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gefordert werden, ausschließlich für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche und historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke [...] verarbeitet werden	„Speicherbegrenzung“, bzw. Begrenzung der Speicherdauer oder auch Speicherfrist (siehe ErwG. 39 Satz 8 DSGVO)
F	Personenbezogene Daten müssen in einer Weise verarbeitet werden, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen	Integrität und Vertraulichkeit

Tabelle 26: Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten nach Art. 5 DSGVO⁵⁰

⁵⁰ Eigendarstellung basierend auf Art. 5 und ErwG. 39 DSGVO.

Auch das Bundesdatenschutzgesetz beschreibt allgemeine Grundsätze zur Verarbeitung personenbezogener Daten in § 47 BDSG, welche inhaltlich mit den Vorgaben der DSGVO deckungsgleich sind.

Die Formulierung in der deutschen Fassung der DSGVO und im BDSG „nach Treu und Glauben“ ist, wenn man die englische Fassung der DSGVO als Interpretationshilfe heranzieht, mit „fair“ zu übersetzen. Eine vergleichbare Übersetzung findet man auch in den anderen Sprachfassungen der DSGVO: So wird in der polnischen Fassung „rzetelne“ verwendet, was als „rechtschaffen“, „ehrlich“, „fair“ übersetzt werden kann. Auch in der französischen Übersetzung steht „loyal“, was „pflichtgetreu“, „fair“ bedeutet und in der italienischen Fassung steht „corretto“, was „korrekt“ bzw. „richtig“ bedeutet (übersetzt vom Verfasser auf Grundlage von EUR-Lex 2016).

Unter dem „Grundsatz der Transparenz“ ist die Transparenz hinsichtlich der verarbeiteten Daten gemeint. Die betroffene Person muss präzise informiert werden, wer und mit welcher Begründung personenbezogenen Daten verarbeitet (vgl. 58 DSGVO). Zudem sollten die betroffenen Personen „über die Risiken, Vorschriften, Garantien und Rechte im Zusammenhang mit der Verarbeitung personenbezogener Daten informiert und darüber aufgeklärt werden, wie sie ihre diesbezüglichen Rechte geltend machen können“ (vgl. ErwG. 39 DSGVO). Hierfür muss eine einfache Sprache verwendet werden und es können zusätzlich Visuelle Elemente verwendet werden (vgl. ErwG. 39 und 58 DSGVO).

Mit dem Begriff „Speicherbegrenzung“ ist im Rahmen der DSGVO genauer die Begrenzung der „Speicherfrist“ bzw. der Speicherdauer gemeint, was in ErwG. 39 DSGVO klargelegt wird.

5.4 Gesetzliche Anforderungen an die Informationssicherheit

Im ErwG. 39 und im Art. 5 Abs. e und f DSGVO wird über die Begriffe „Sicherheit und Vertraulichkeit“, „Integrität und Vertraulichkeit“ und „technische und organisatorische Maßnahmen“ (TOM) der Bezug zur IT-Sicherheit hergestellt. Weitere Referenzen zur IT-Sicherheit lassen sich in ErwG. 78 „technische und organisatorische Maßnahmen“ und in ErwG. 83 und Art. 32 DSGVO „Sicherheit der Verarbeitung“ identifizieren.

Hierbei beschreibt die DSGVO den Begriff „Sicherheit“ als Schutz der vorhandenen Daten zur Vorbeugung gegen eine gegen die DSGVO verstoßende Verarbeitung (vgl. ErwG. 83 Satz 1 DSGVO). Zudem verlangt Art. 32 i.V.m. ErwG. 76 - 78 und 83 DSGVO eine Bewertung von Datensicherheitsrisiken und das Überprüfen, Bewerten und Evaluieren der Wirksamkeit von technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus und der Datensicherheit.

Zur Gewährleistung von Vertraulichkeit und Integrität gilt das Verschlüsselungsgebot für die Kommunikation nach dem Stand der Technik gemäß Art. 32 DSGVO, § 87a AO, § 22 Abs. 2 Nr. 7 und § 48 Abs. 2 Nr. 7 BDSG. Verschlüsselungen müssen dauerhaft schwer zu durchbrechen sein (vgl. Art. 32 Abs. 1 b DSGVO). Dies gilt insbesondere für den medizinischen Bereich, in welchem Gesundheitsdaten verarbeitet werden. Unter Berücksichtigung der exponentiellen Entwicklung der Computerleistung, wird die Herausforderung zur angemessenen Wahl des Verschlüsselungsalgorithmus ersichtlich, da Verschlüsselungen mit zunehmender Rechenleistung in kürzerer Zeit ausgehebelt werden können. Aus diesem Grund müssen technische und organisatorische Maßnahmen regelmäßig überprüft, bewertet und evaluiert werden, um diese ggf. zu verstärken (vgl. Grätzel von Grätz 2004, S. 148 und Art. 32 Abs. 1 d, ErwG. 78 und 106 DSGVO).

Neben den oben genannten Anforderungen an die Informationssicherheit und den Anforderungen aus der MDR (vgl. Kapitel 3.2.3), gibt es weitere Rechtsvorschriften, die eine Informationssicherheit voraussetzen. Die Notwendigkeit zur Einhaltung der Vertraulichkeit begründet sich auch durch Art. 10 GG und G10 (Brief-, Post- und Fernmeldegeheimnis). Diese umfasst bei Telemedizin-Anwendungen zum einen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung und das Arztgeheimnis oder die ärztliche Schweigepflicht (vgl. § 203 StGB und § 9 MBO).

Zusätzlich untermauert § 47 Nr. 6 BDSG („unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung“) die Verpflichtung zur Archivierung und zum Erstellen von Backups. Die Anforderungen an die Verfügbarkeit und Integrität umfassen auch die Gewährleistung der Lesbarkeit der Daten im Backup (vgl. § 147 Abgabenordnung, AO) und die hierfür ggf. notwendige Vorhaltung älterer Software (vgl. Nr. 3 b GDPdU). Die gesammelten Patientendaten innerhalb der Backups und des Archivs dürfen Unbefugten nicht offenbart oder von ihnen ausgewertet werden (BVMed 2017; Kraska & Fritz 2010; vgl. Nr. 5.5.2 GoBS und § 87a AO, den Anlagen V und VIII GoBS und § 10 Abs. 5 MBO).

Neben den Datenschutzgesetzen lassen sich Anforderungen an Datensicherheit aus anderen Gesetzen ableiten. Nach § 43 Abs. 1 GmbH-Gesetz, § 91 Abs. 2 AktG, § 93 Abs. 1 S. 1 AktG, § 317 Abs. 2 HGB, Nr. 4.1.4 des Deutschen Corporate Governance Kodex (DCGK) und § 161 Abs. 4 AktG und durch die Rechtsprechung (vgl. BGH Urteil 2 StR 111/09 vom 27. August 2010 und LG München I Urteil 5 HK O 15964/06 vom 05. April 2007) sind Firmen verpflichtet, ein Risikomanagementsystem und Überwachungssystem mit entsprechender Dokumentation einzurichten, um gefährdende Entwicklungen für den Fortbestand der Firma oder Gesellschaft frühzeitig erkennen zu können (vgl. Nr. 5.6 GoBS und BGH Urteil 2 StR 111/09 vom 27. August 2010, § 91 Abs. 2 AktG, § 93 Abs. 1 S. 1 AktG, § 43 Abs. 1 GmbHG, § 317 Abs. 4 HGB, Nr. 4.1.4 DCGK i.V.m. § 161 Abs. 4 AktG, Nr. 5.7 GoBS und LG München I Urteil 5 HK O 15964/06, 05. April 2007). Unter anderem müssen hierbei typische IT-Risiken

wie Viren- oder Hacker-Attacken oder Stromausfälle in Notfallplänen Berücksichtigung finden und in der Praxis gegebenenfalls laufend erprobt und überprüft werden (vgl. KES 2011).

Die genannten gesetzlichen Anforderungen sind sowohl mit den Vorgaben der ISO 27001 (vgl. Kapitel 7.2) als auch den Vorgaben aus MDR (vgl. Kapitel 3.2.3) und ISO 13485 (vgl. Kapitel 7.1) kompatibel. Unter Berücksichtigung der Notwendigkeit zur Einhaltung des Stands der Technik (vgl. Art. 32 DSGVO und § 64 BDSG) und der in der DiGA-V (vgl. Kapitel 6.3) festgelegten Pflicht, ist die Umsetzung eines ISMS nach ISO 27001 zur Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben empfehlenswert.

5.5 Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten („Rechenschaftspflicht“)

Die Maßnahmen aus Art. 5 Abs. 1 DSGVO muss der Verantwortliche gemäß Art. 5 Abs. 2 DSGVO nachweisen und er ist hierfür auch rechenschaftspflichtig. Dies mündet zudem in der Pflicht zur Führung eines Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten nach Art. 30 DSGVO. Nach Art. 30 Abs. 5 und ErwG. 13 DSGVO gilt dies nicht für Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen mit weniger als 250 Mitarbeitern, es sei denn, die Verarbeitung von Daten erfolgt regelmäßig oder es handelt sich um personenbezogene Daten besonderer Kategorie nach Art. 9 Abs. 1 DSGVO. Hinsichtlich der Unternehmensgrößen bezieht sich der Gesetzgeber, wie auch in ErwG. 13 DSGVO beschrieben, auf Art. 2 des Anhangs zur Empfehlung 2003/361/EG der EU-Kommission.

Anbieter von Telemedizinssystem müssen demzufolge ein Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten führen, da sie zum einen mit hoher Wahrscheinlichkeit Gesundheitsdaten verarbeiten und zudem aufgrund der Skalierung Daten in einem hohen Umfang verarbeiten. Treffen beide Faktoren nicht zu, gilt lediglich die Mitarbeiterzahl als Kriterium.

Nach Art. 83 Abs. 4 a EU-DSGVO kann ein Bußgeld für Unternehmen verhängt werden, welche trotz ihrer Pflicht kein Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten führen. Dies kann bis zu 10 Mio. Euro oder 2% des Jahresumsatzes betragen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass auf Grundlage des ErwG. 13 DSGVO diese Summen nicht in vollem Umfang auf Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen zukommen werden. Denn nach ErwG. 13 DSGVO sind die Behörden angehalten *„bei der Anwendung dieser Verordnung die besonderen Bedürfnisse von Kleinstunternehmen sowie von kleinen und mittleren Unternehmen zu berücksichtigen.“*

5.6 Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten und Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA)

Sofern ein Unternehmen mehr als 250 Mitarbeiter beschäftigt oder personenbezogene Daten besonderer Kategorie, wie beispielsweise Gesundheitsdaten verarbeitet, muss ein Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten angefertigt werden (vgl. Art. 30 Abs. 5 DSGVO). Auf dieser Grundlage ist

davon auszugehen, dass Hersteller von Teleassistenzsystemen ein Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten anfertigen müssen. Die rechtlichen Anforderungen aus Art. 30 DSGVO werden durch § 70 BDSG ergänzt und in der folgenden Tabelle abgeglichen und zusammengefasst.

Nr.	Beschreibung	Quelle
1	Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen und gegebenenfalls des gemeinsam mit ihm Verantwortlichen, des Vertreters des Verantwortlichen sowie eines etwaigen Datenschutzbeauftragten	Art. 30 Abs. 1a DSGVO § 70 Abs 1 Nr. 1 BDSG
2	Zwecke der Verarbeitung	Art. 30 Abs. 1b DSGVO § 70 Abs 1 Nr. 2 BDSG
3	eine Beschreibung der Kategorien betroffener Personen und der Kategorien personenbezogener Daten	Art. 30 Abs. 1c DSGVO § 70 Abs 1 Nr. 4 BDSG
4	die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, einschließlich Empfänger in Drittländern oder internationalen Organisationen	Art. 30 Abs. 1d DSGVO § 70 Abs 1 Nr. 3 BDSG
5	gegebenenfalls die Verwendung von Profiling	§ 70 Abs 1 Nr. 5 BDSG
6	gegebenenfalls Übermittlungen von personenbezogenen Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation, einschließlich der Angabe des betreffenden Drittlands oder der betreffenden internationalen Organisation, sowie bei den in Artikel 49 Absatz 1 Unterabsatz 2 DSGVO genannten Datenübermittlungen die Dokumentierung geeigneter Garantien	Art. 30 Abs. 1e DSGVO § 70 Abs 1 Nr. 6 BDSG
7	Angaben über die Rechtsgrundlage der Verarbeitung	§ 70 Abs 1 Nr. 6 BDSG
8	die vorgesehenen Fristen für die Löschung oder die Überprüfung der Erforderlichkeit der Speicherung der verschiedenen Kategorien personenbezogener Daten	Art. 30 Abs. 1f DSGVO § 70 Abs 1 Nr. 8 BDSG
9	eine allgemeine Beschreibung der technischen und organisatorischen Maßnahmen	Art. 30 Abs. 1g DSGVO § 70 Abs 1 Nr. 9 BDSG

Abbildung 18: Gesetzliche Anforderungen an Inhalte des Verzeichnisses von Verarbeitungstätigkeiten⁵¹

Eine Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA) ist erforderlich, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten ein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen birgt. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Verarbeitung große Mengen sensibler personenbezogener Daten umfasst, wie z.B. Gesundheitsdaten oder wenn die Verarbeitung auf neue Technologien basiert, wie z.B. künstlicher Intelligenz (Art. 35 Abs. 3 b i.V.m. ErwG. 90 und 91 DSGVO). Es ist folglich davon auszugehen, dass Hersteller von Teleassistenzsystemen eine DSFA anfertigen müssen.

Wie im Folgenden gezeigt, ist eine DSFA ein Instrument, welches über das Verzeichnis hinaus geht und dieses ergänzt. Folglich setzt eine DSFA ein Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten

⁵¹ Eigendarstellung basierend auf Art. 30 DSGVO und § 70 BDSG.

voraus (vgl. Art. 35 Abs. 7 a DSGVO). Eine DSFA dient zur Beschreibung und Bewertung von Risiken für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen. In der Datenschutz-Folgenabschätzung sind auch die Mitigierungsmaßnahmen aufzuführen, mit denen Risiken umgangen und die Schadenhöhe oder Eintrittswahrscheinlichkeit reduziert werden können (vgl. Tabelle 27).

Gemäß Art. 35 Abs. 7 DSGVO muss eine DSFA mindestens die in der folgenden Tabelle aufgelisteten Aspekte beinhalten:

Nr.	Beschreibung
A	eine systematische Beschreibung der geplanten Verarbeitungsvorgänge und der Zwecke der Verarbeitung, gegebenenfalls einschließlich der von dem Verantwortlichen verfolgten berechtigten Interessen;
B	eine Bewertung der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Verarbeitungsvorgänge in Bezug auf den Zweck;
C	eine Bewertung der Risiken für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen [...]
D	die zur Bewältigung der Risiken geplanten Abhilfemaßnahmen, einschließlich Garantien, Sicherheitsvorkehrungen und Verfahren, durch die der Schutz personenbezogener Daten sichergestellt und der Nachweis dafür erbracht wird, dass diese Verordnung eingehalten wird, wobei den Rechten und berechtigten Interessen der betroffenen Personen und sonstiger Betroffener Rechnung getragen wird.

Tabelle 27: Gesetzliche Anforderungen an die Inhalte einer Datenschutz-Folgenabschätzung⁵²

Dieses Vorgehen bei der DSFA lässt sich zusammen mit dem Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten in ein Risikomanagement nach ISO 27001 integrieren (vgl. ISO 29134:2023 Kapitel „Introduction“). Hierbei müssen insbesondere der „Zweck“ (siehe Zeile A in Tabelle 27) und die „Notwendigkeit“ (siehe Reihe B in Tabelle 27) bzw. das „berechtigte Interesse“ (siehe Zeile A in Tabelle 27) berücksichtigt und dokumentiert werden. Diese Aspekte sind außerdem mit den Vorgaben der MDR, genauer dem Risikomanagement nach ISO 14971 kompatibel.

Für die Bewertung des Risikos liefert ErwG. 76 und 77 DSGVO die Anforderung, dass die einzelnen Risiken nach objektiven Bewertungen beurteilt und festgestellt werden sollen, ob die Datenverarbeitung ein Risiko oder ein hohes Risiko birgt. Des Weiteren muss die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Schwere des Risikos bestimmt werden. Auch dieses Vorgehen ist mit dem Risikomanagement nach ISO 27001 und ISO 13485 kompatibel.

⁵² Eigendarstellung basierend auf Art. 35 Abs. 7 DSGVO.

Die Technischen und Organisatorischen Maßnahmen (TOM) müssen gemäß Art. 25 und 32 und ErwG. 78 DSGVO dem „Stand der Technik“ entsprechen. Neben technischen Standards, wie etwa den Technischen Richtlinien (BSI-TR) sind die gesetzlichen Anforderungen auch auf den organisatorischen Aspekt von TOMs auszuweiten und mittels „good practice“ vorzugehen (vgl. Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz 2022). Diese Beschreibung trifft ebenso auf die Einhaltung der ISO 27001 zu.

5.7 Datenschutzbeauftragter (DSB)

Verantwortliche für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten besonderer Kategorie, wie beispielsweise Hersteller von Telemedizinsystemen, welche Gesundheitsdaten verarbeiten, müssen gemäß Art 37 DSGVO einen Datenschutzbeauftragten benennen (vgl. Art. 37 Abs. 1 c DSGVO).

Das BDSG ergänzt weitere Regelungen hinsichtlich der Bestellung eines Datenschutzbeauftragten (vgl. § 38 BDSG). Zunächst nennt das Gesetz die Pflicht zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten ab einer Anzahl von mindestens 20 Mitarbeitern, jedoch gilt diese Grenze nicht sofern der Verarbeitende eine Datenschutz-Folgeabschätzung nach Artikel 35 DSGVO durchführen muss. Das bedeutet für Firmen mit Sitz in Deutschland, dass diese ab einer Größe von 20 Mitarbeitern immer einen Datenschutzbeauftragten benennen müssen, unabhängig davon, welche Art von personenbezogenen Daten sie verarbeiten. Zu einer Eingrenzung der Firmengröße oder Mitarbeiterzahl kommt es in Art. 37 DSGVO nicht. Aus diesem Grund müssen Hersteller von Telemedizinsystemen unabhängig von Ihrer Größe einen Datenschutzbeauftragten benennen. Dieser kann angestellt oder gemäß Art. 37 Abs. 6 DSGVO auch ein externer Dienstleister sein.

Der Datenschutzbeauftragte muss unabhängig sein und der höchsten Managementebene unmittelbar berichtet (vgl. Art. 38 Abs 3 und 6 und ErwG. 97 DSGVO). Der Datenschutzbeauftragte steht betroffenen Personen bei Fragen, die mit der Wahrnehmung ihrer Rechte im Zusammenhang stehen, zu Rate (vgl. Art. 38 Abs. 4 DSGVO). Zusätzlich muss der Datenschutzbeauftragte über das erforderliche Fachwissen verfügen, seine Rolle auszuführen (vgl. ErwG. 97 und Art. 38 Abs. 2 DSGVO). Nach Art. 38 Abs. 1 DSGVO ist die Hauptaufgabe des Datenschutzbeauftragten bei allen Fragen zum Schutz personenbezogener Daten frühzeitig vom Verantwortlichen eingebunden zu werden. Zusätzlich müssen die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten veröffentlicht werden (vgl. Art. 37 Abs. 7 DSGVO).

Diese Rolle des DSB ist innerhalb der ISO 27001, ISO 13485 und MDR nicht definiert und muss im Modell ergänzt werden.

5.8 Rechte der betroffenen Person

Nach den Art. 15 – 21 DSGVO haben betroffene Personen unter anderem das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Widerspruch gegen die Verarbeitung und Datenübertragbarkeit. Zu diesen Betroffenenrechten sind auch die erweiterten Beschwerderechte der betroffenen Person bei den Aufsichtsbehörden zu erwähnen, die bei Verstoß eines Verantwortlichen nach Art. 77 DSGVO erfolgen können.

Hersteller von Teleassistenzsystemen müssen die betroffenen Personen über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten informieren. Diese Informationen müssen in einer verständlichen Form und in einer Weise bereitgestellt werden, die es den betroffenen Personen ermöglicht, ihre Rechte auszuüben (vgl. Artikel 13 DSGVO und 14 DSGVO).

Diese Rechte der betroffenen Personen werden genauer in den nachfolgenden Abschnitten einzeln erläutert. Diese Rechte sind vergleichbar sowohl in der DSGVO als auch im BDSG geregelt.

5.8.1 Informationspflicht

Nach Erwägungsgrund 60 Satz 1 DSGVO machen es die Grundsätze einer fairen und transparenten Verarbeitung erforderlich, dass die betroffene Person über die Existenz des Verarbeitungsvorgangs und seine Zwecke unterrichtet wird. Die Informationen müssen gemäß Art. 12 (1) DSGVO in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache übermittelt werden. Diese Informationen können schriftlich oder elektronisch mitgeteilt werden. Auch eine mündliche Weitergabe kann erfolgen, sofern die Identität der betroffenen Person nachgewiesen wurde. Vergleichbare Pflichten ergeben sich auch nach § 32 – 33 BDSG. Die genauen Inhalte der Information für die betroffene Person ist den Artikeln 13 und 14 DSGVO zu entnehmen.

5.8.2 Auskunftsrecht

Der Unterschied des Auskunftsrechts im Vergleich zu den Informationspflichten besteht darin, dass das Auskunftsrecht zwingend eine Anfrage der betroffenen Person voraussetzt (vgl. Art. 15 DSGVO und § 34 BDSG). Diese Informationen können auch in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung gestellt werden. Diese Informationen müssen nach Art. 15 Abs. 1 DSGVO folgende Punkte enthalten:

- a) *die Verarbeitungszwecke;*
- b) *die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;*
- c) *die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;*
- d) *falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;*

- e) *das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung oder Löschung der sie betreffenden personenbezogenen Daten oder auf Einschränkung der Verarbeitung durch den Verantwortlichen oder eines Widerspruchsrechts gegen diese Verarbeitung;*
- f) *das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;*
- g) *wenn die personenbezogenen Daten nicht bei der betroffenen Person erhoben werden, alle verfügbaren Informationen über die Herkunft der Daten;*
- h) *das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung [...] aussagekräftige Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person.*

Zudem hat die betroffene Person das Recht, eine Kopie der personenbezogenen Daten zu verlangen, die Gegenstand der Verarbeitung sind. Jede weitere Kopie kann auf Grundlage der Verwaltungskosten in Rechnung gestellt werden.

§ 34 Abs. 1 BDSG schränkt dieses Auskunftsrecht jedoch auf Daten ein, die nicht ausschließlich zu Zwecken der Datensicherung dienen oder aufgrund von gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gespeichert werden.

5.8.3 Datenübertragbarkeit

Art. 20 DSGVO definiert das Recht des Betroffenen auf Datenübertragbarkeit. Dabei hat der Betroffene das Recht die Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format, z. B. PDF, csv, xml zu erhalten. Dies betrifft nur Daten, die auf Grundlage einer Einwilligung oder mithilfe automatisierter Verfahren verarbeitet werden.

Der Verantwortliche muss die Daten unentgeltlich bereitstellen (Art. 12 Abs. 5 Satz 1 DSGVO). Außerdem muss er unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb eines Monats tätig werden (Art 12 Abs. 3 DSGVO).

Nach Erwägungsgrund 68 DSGVO geht es dem Gesetzgeber dabei primär darum, der betroffenen Person eine Kontrolle über die erhobenen und verarbeiteten personenbezogenen Daten zu ermöglichen. Dieses Recht sollte nicht gelten, wenn die Verarbeitung auf einer anderen Rechtsgrundlage als ihrer Einwilligung oder eines Vertrags erfolgt.

5.8.4 Sperrung, Löschen, Korrektur

Den Betroffenen stehen nach § 58 BDSG sowie Art. 16, 17 und 18 DSGVO Rechte zur Berichtigung, Löschung, und Sperrung der personenbezogenen Daten beim Verantwortlichen zu. Innerhalb des BDSG wird anstatt des Begriffs „Sperrung“ die Formulierung „Einschränkung der Verarbeitung“ verwendet (vgl. 58 BDSG).

Berichtigung von Daten

Die betroffene Person hat nach § 58 BDSG und Art. 16 DSGVO das Recht von dem Verantwortlichen eine sofortige Berichtigung und Vervollständigung unrichtiger Daten zu verlangen. Sofern die Verarbeitung unzulässig ist, hat die Person auch das Recht auf sofortige Löschung der Daten. § 75 Abs. 1 BDSG wiederholt diese Anforderungen als Pflicht für den Verantwortlichen ohne die Notwendigkeit einer Aktion der betroffenen Person. Das bedeutet, wenn der Verantwortliche selbst Fehler entdeckt, muss er diese sofort korrigieren und nach § 75 Abs. 3 BDSG die betroffene Person informieren.

Löschen von Daten

Bei einer unzulässigen Verarbeitung hat der Verantwortliche die personenbezogenen Daten sofort zu löschen (vgl. § 75 Abs. 2 BDSG). Dabei muss der Verantwortliche nach § 75 Abs. 4 BDSG angemessene Fristen zur Speicherung vorsehen. Zudem hat die betroffene Person nach Art. 17 DSGVO das Recht eine Löschung der personenbezogenen Daten beim Verantwortlichen zu verlangen, wenn die Zweckbindung nicht mehr gegeben ist oder die Einwilligung entzogen wurde.

§ 35 Abs. 1 BDSG schränkt das Recht auf Löschung ein, wenn dies nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich und das Interesse der betroffenen Person als gering anzusehen ist. Dabei wird die Löschung durch die Einschränkung der Verarbeitung ersetzt.

Sperren von Daten /Einschränkung der Verarbeitung

Nach Art. 18 und 19 DSGVO hat die betroffene Person das Recht auf die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn der Zweck nicht mehr gegeben ist, wenn die Richtigkeit der Daten überprüft wird oder wenn die betroffene Person der Verarbeitung widersprochen hat.

5.9 Melde- und Benachrichtigungspflichten von Verantwortlichen

Art. 33 DSGVO verpflichtet den Verantwortlichen dazu, Verletzungen des Schutzes personenbezogener Daten innerhalb von 72 Stunden an die zuständige Aufsichtsbehörde bzw. gemäß § 65 BDSG an den Bundesbeauftragten zu melden.

Auch gegenüber den potenziellen Betroffenen besteht eine Meldepflicht innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens, nach Art. 34 DSGVO und § 66 BDSG. Diese Benachrichtigung kann gemäß Art. 34 Abs. 3 DSGVO jedoch nicht erforderlich sein, wenn es sich beispielsweise um verschlüsselte Daten handelte.

5.10 Gemeinsame Verarbeitung von personenbezogenen Daten

Nutzt ein Hersteller von Telemedizinsystemen externe Ressourcen zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten, beispielsweise durch Nutzung von Kapazitäten eines Rechenzentrums, kann dies entweder als gemeinsame Verantwortliche nach Art. 26 DSGVO oder im Rahmen einer Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO erfolgen. Für eine Auftragsverarbeitung bedarf es als Grundlage einen Vertrag über die Auftragsverarbeitung (vgl. 28 Abs. 3 DSGVO). Hierbei muss der Auftragsverarbeiter TOMs nach Stand der Technik vorsehen (vgl. Art. 28 Abs. 1 und ErwG. 81 DSGVO).

Dieser Vertrag über Auftragsverarbeitung muss die folgenden Anforderungen erfüllen (vgl. Art. 28 Abs. 3 DSGVO):

Nr.	Beschreibung
A	die personenbezogenen Daten nur auf dokumentierte Weisung des Verantwortlichen – auch in Bezug auf die Übermittlung personenbezogener Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation – verarbeitet, sofern er nicht durch das Recht der Union oder der Mitgliedstaaten, dem der Auftragsverarbeiter unterliegt, hierzu verpflichtet ist; in einem solchen Fall teilt der Auftragsverarbeiter dem Verantwortlichen diese rechtlichen Anforderungen vor der Verarbeitung mit, sofern das betreffende Recht eine solche Mitteilung nicht wegen eines wichtigen öffentlichen Interesses verbietet;
B	gewährleistet, dass sich die zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten befugten Personen zur Vertraulichkeit verpflichtet haben oder einer angemessenen gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen;
C	alle gemäß Artikel 32 erforderlichen Maßnahmen ergreift;
D	die in den Absätzen 2 und 4 genannten Bedingungen für die Inanspruchnahme der Dienste eines weiteren Auftragsverarbeiters einhält;
E	angesichts der Art der Verarbeitung den Verantwortlichen nach Möglichkeit mit geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen dabei unterstützt, seiner Pflicht zur Beantwortung von Anträgen auf Wahrnehmung der in Kapitel III genannten Rechte der betroffenen Person nachzukommen;
F	unter Berücksichtigung der Art der Verarbeitung und der ihm zur Verfügung stehenden Informationen den Verantwortlichen bei der Einhaltung der in den Artikeln 32 bis 36 genannten Pflichten unterstützt;
G	nach Abschluss der Erbringung der Verarbeitungsleistungen alle personenbezogenen Daten nach Wahl des Verantwortlichen entweder löscht oder zurückgibt und die vorhandenen Kopien löscht, sofern nicht nach dem Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten eine Verpflichtung zur Speicherung der personenbezogenen Daten besteht;

H	dem Verantwortlichen alle erforderlichen Informationen zum Nachweis der Einhaltung der in diesem Artikel niedergelegten Pflichten zur Verfügung stellt und Überprüfungen – einschließlich Inspektionen –, die vom Verantwortlichen oder einem anderen von diesem beauftragten Prüfer durchgeführt werden, ermöglicht und dazu beiträgt.
---	---

Tabelle 28: Regulatorische Anforderungen an einen Vertrag über Auftragsverarbeitung⁵³

Eine weitere Möglichkeit der Zusammenarbeit ermöglicht Art. 26 DSGVO über die Regelungen zu den „Gemeinsam Verantwortlichen“ bzw. „Joint Controllers“. Die gemeinsam Verantwortlichen müssen in transparenter Form festlegen, wer welche Verpflichtungen gemäß der DSGVO erfüllt (vgl. Art. 26 Abs. 1 DSGVO). Im Rahmen dieser Organisationsform müssen die Verantwortlichen beachten, dass betroffene Personen gegenüber jedem einzelnen der Verantwortlichen geltend machen können (vgl. Art. 26 DSGVO). Dies kann dazu führen, dass einzelne Verantwortliche für die Versäumnisse des anderen haften müssen. Hierbei empfiehlt es sich über gesonderte Verträge unter den gemeinsamen Verantwortlichen die Haftung auf die verursachenden Verantwortlichen zu übertragen.

5.11 Schlussfolgerung für die Entwicklung des konzeptuellen Modells und Evaluierung der ermittelten Anforderungen

Wie in den vorigen Abschnitten des Kapitels 5 gezeigt, sind regulatorische Datenschutzanforderungen für Hersteller von Teleassistenzsystemen von besonders hoher Relevanz. Die Ausführungen und Inhalte dieses Kapitels 5 wurden bereits von Fachexperten⁵⁴ getrennt vom entwickelten Modell dieser Dissertation im Rahmen des Fraunhofer FOKUS Projects „Omnichannel“ am 10.11.2018 evaluiert und werden im Datenschutzkonzept eines Kunden eingesetzt.

Bei der Modellgestaltung in der vorliegenden Dissertation finden einzelne Aspekte, wie die Benennung des Datenschutzbeauftragten Berücksichtigung (vgl. Abschnitt 8.3 und 9.5), jedoch muss bei der Implementierung im Unternehmenskontext eine tiefere Integration durchgeführt und zusätzlich von Datenschutzexperten und Juristen überprüft werden, um Rechtssicherheit zu gewinnen. Dieser Aspekt kann im Rahmen der vorliegenden Arbeit nicht gewährleistet werden.

⁵³ Eigendarstellung auf Basis des Art. 28 Abs 3 DSGVO.

⁵⁴ Zu den Fachexperten zählte ein Gremium aus zwei Datenschutzbeauftragten, Vertreter eines Beratungsunternehmens, zwei Fraunhofer Fachexperten und drei IT-Firmen. Die Namen von Personen und Firmen durften aufgrund von Verschwiegenheitserklärungen nicht veröffentlicht werden, sind jedoch auf Nachfrage beim Autor verfügbar.

Die Abschnitte hinsichtlich gemeinsamer Verarbeitung wurden im Rahmen der Fraunhofer Ausgründung eGeia GmbH eingesetzt und von einem externen Datenschutzbeauftragten überprüft (vgl. eGeia GmbH 2019).

6 Gesundheitswesen in Deutschland

Das Gesundheitswesen in Deutschland lässt sich vereinfacht in die 4 Bereiche Leistungserbringer, Kostenträger (auch Leistungsträger genannt), Hersteller und Patienten unterteilen, wie in der folgenden Grafik dargestellt und mit den jeweiligen Beziehungen ergänzt:

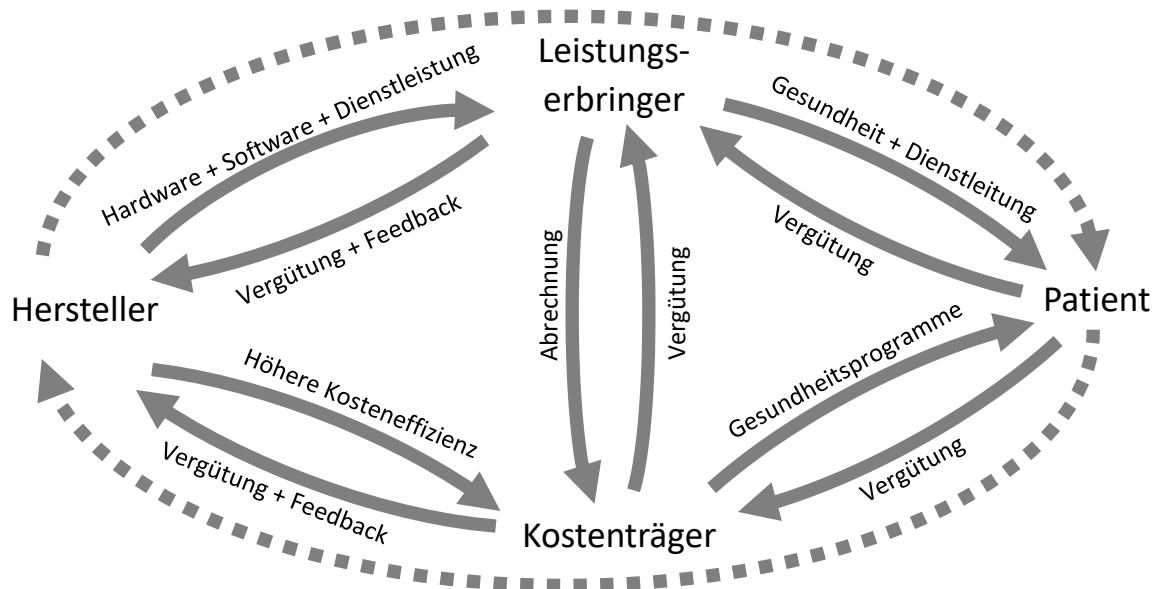


Abbildung 19: Beziehung der Marktteilnehmer im deutschen Gesundheitswesen (vereinfachte Darstellung)⁵⁵

Eine Verschreibungspflicht besteht für Medizinprodukte in den meisten Fällen nicht. Medizinprodukte sind nur dann nach der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) rezeptpflichtig, wenn sie Arzneimittel beinhalten oder wenn sie im Anhang der MPAV gelistet sind (vgl. § 1 Abs. 1 Nr. 2 MPAV). Im Anhang I MPAV ist nur das Folgende aufgeführt: „*Oral zu applizierende Sättigungspräparate auf Cellulosebasis mit definiert vorgegebener Geometrie – zur Behandlung des Übergewichts und zur Gewichtskontrolle*“.

Es gibt jedoch andere Möglichkeiten der Markteinführung, welche in den nachfolgenden Abschnitten vorgestellt und diskutiert werden. Hierfür stellt die obige Abbildung die Grundlage dar.

⁵⁵ Eigendarstellung basierend auf Schultz (2005) und Recherche der Gesetzestexte mit Evaluierung durch das Expertenforum 2017 und eGeia GmbH 2019.

6.1 Betreiber und Anwender

Die Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) definiert in § 2(3) den Begriff „Anwender“ und in § 2 (2) den Begriff „Betreiber eines Medizinproduktes“. Demnach ist nach § 2 (3) MPBetreibV ein „Anwender“ eine Person, welche ein Medizinprodukt am Patienten einsetzt.

Hinsichtlich der Betreiberdefinition können innerhalb der MPBetreibV vier Gruppen von natürlichen oder juristischen Personen identifiziert werden, welche als *Betreiber* gelten, bzw. die Pflichten eines Betreibers wahrzunehmen haben:

1. Betreiber nach § 2 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV *„ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.“*
2. Abweichend davon ist nach § 2 Abs. 2 Satz 2 MPBetreibV ein Angehöriger der Heilberufe oder des Heilgewerbes auch dann ein Betreiber seines Medizinproduktes, wenn er es in eine Gesundheitseinrichtung zur Verwendung mitgebracht hat.
3. Als Betreiber nach § 2 Abs. 2 Satz 3 MPBetreibV gilt auch, wer außerhalb von Gesundheitseinrichtungen in seinem Betrieb oder seiner Einrichtung oder im öffentlichen Raum Medizinprodukte zur Anwendung bereithält.
4. Nach § 3 Abs. 2 Satz 1 MPBetreibV muss derjenige die Pflichten eines Betreibers wahrnehmen, der Patienten mit Medizinprodukten zur Anwendung in der häuslichen Umgebung oder privaten Umfeld aufgrund einer gesetzlichen oder vertraglichen Verpflichtung versorgt. Dies kann jedoch vertraglich reguliert werden und die Pflichten können hier an eine Dritte Person weitergegeben werden.

Bei telemedizinischen Anwendungen wird ersichtlich, dass die Definition des Betreibers für denjenigen gilt, bei dem die Kernfunktionalität liegt. Ein Hersteller von Medizinprodukten kann somit auch ein Betreiber sein, wenn er z.B. Medical Apps herstellt, die gemäß ihrer Zweckbestimmung auf seinen eigenen Server zugreifen, um die volle Funktion zu entfalten und außerhalb einer Gesundheitseinrichtung angewendet werden. In diesem Fall betreibt der Hersteller die als Medizinprodukt zugelassene Software auf seinem eigenen Server und muss somit Betreiberpflichten nach § 3 Abs. 2 MPBetreibV Satz 1 erfüllen.

Diese Zusammenhänge werden in der folgenden Grafik verdeutlicht:

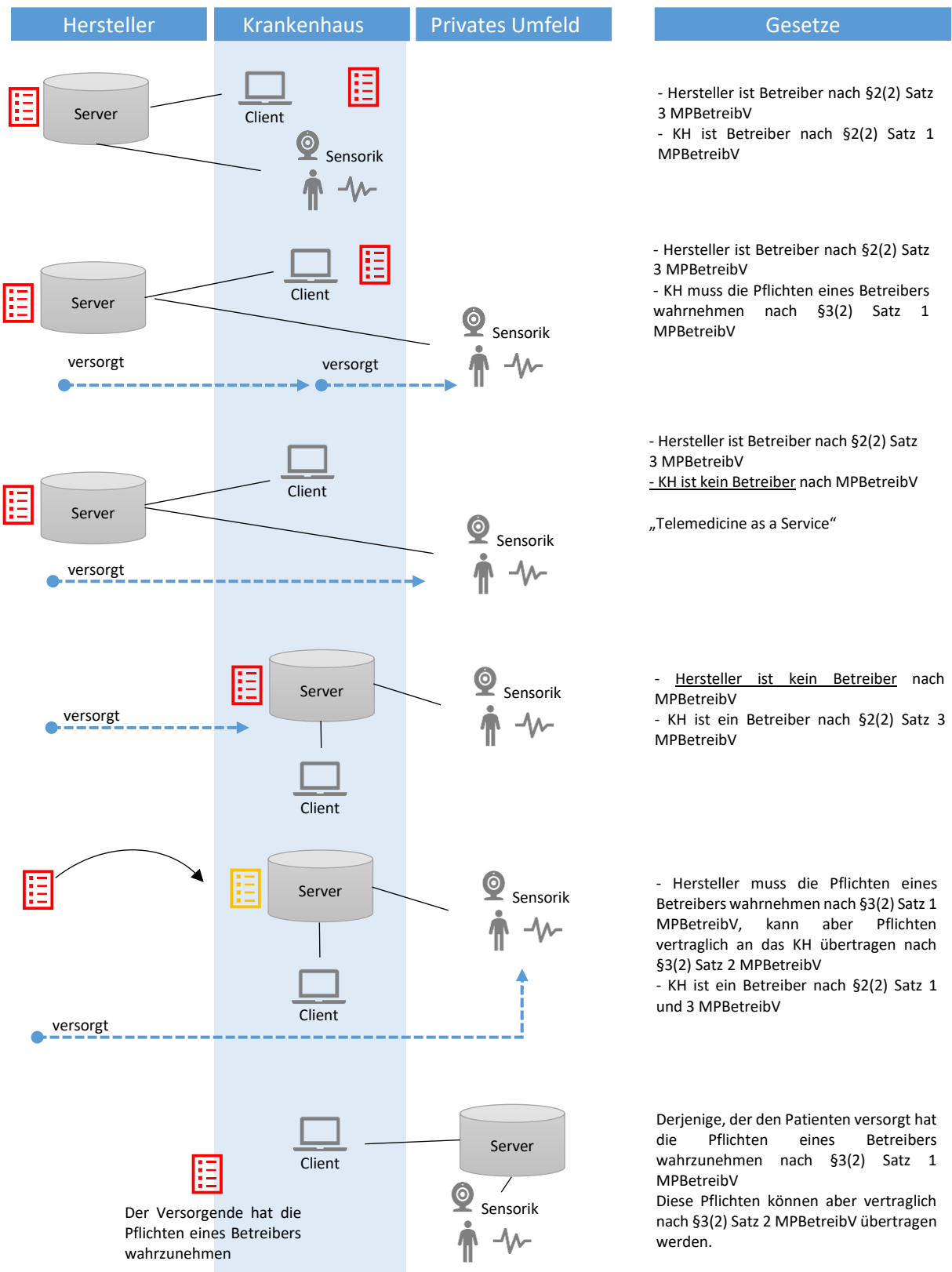


Abbildung 20: Betreiber von Medizinprodukten im Telemedizinumfeld nach MPBetreibV⁵⁶

⁵⁶ Eigendarstellung auf Grundlage der MPBetreibV. Darstellung wurde bereits veröffentlicht in B & G 2017; 33(05): 208-220, DOI: 10.1055/s-0043-118125, Link: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0043-118125>, abgerufen am 18.01.2024 um 14:35 Uhr.

Trifft eine der aufgezählten organisatorischen Strukturen zu, müssen die Pflichten des Betreibers gemäß MPBetreibV eingehalten werden. Diese Pflichten für Betrieb von Telemedizinsystemen (bis Klasse IIb) sind in der unteren Tabelle aufgelistet:

Beschreibung	Quelle
Benennung des Beauftragten für Medizinprodukte Sicherheit	§ 6 MPBetreibV
Betreiber (und Anwender) muss den Betrieb die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen	§ 4 (2) MPBetreibV
Die Gebrauchsanweisung muss dem Anwender jederzeit zugänglich sein.	§ 4 (7) MPBetreibV
Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers durchzuführen, der diese Angaben dem Medizinprodukt beizufügen hat. Die Instandsetzung umfasst insbesondere die Reparatur zur Wiederherstellung der Funktionsfähigkeit.	§ 7 MPBetreibV
Durchführung von messtechnischen Kontrollen bei Medizinprodukten mit Messfunktion (nach Anhang 2 MPBetreibV)	§ 14 MPBetreibV
Führen von Medizinproduktebuch	§ 12 MPBetreibV
Führen von Bestandsverzeichnis von aktiven nicht-implantierbaren Medizinprodukten	§ 13 MPBetreibV

Tabelle 29: Pflichten des Betreibers von Telemedizinsystemen (bis Klasse IIb) gemäß MPBetreibV⁵⁷

6.2 Ärztliche Fernbehandlung

Im Rahmen der (Muster) Berufsordnung der Ärzte (MBO-Ä) hat der Begriff „Fernbehandlungsverbot“ eine besondere Bedeutung. Der Begriff beschreibt eine – bis 2018 gültige – berufsrechtliche Regelung innerhalb der Behandlungsgrundsätze der Ärzte, welches in § 7 Abs. 4 MBO-Ä definiert wurde (vgl. Ratzel und Lippert 2015; Bundesärztekammer 2015; Ärzteblatt 2018). In der bis 2018 gültigen Fassung der MBO-Ä beschrieb der § 7 Abs. 4, dass eine ausschließliche Fernbehandlung berufsrechtlich untersagt sei. Diese Regelung galt unabhängig davon, ob das eingesetzte System für die Fernbehandlung ein Medizinprodukt war oder nicht. Um Telemedizin nicht völlig auszuschließen, stellte die Bundesärztekammer daher ein Informationsdokument zur Verfügung, welches mögliche Ausgestaltungsformen telemedizinischer Systeme dennoch erlaubte (vgl. Bundesärztekammer 2015). Anschließend wurde die Formulierung in der MBO-Ä durch den Beschluss des 121. Deutschen Ärztetages 2018 geändert. § 7 Abs. 4 MBO-Ä (2018 und in der aktuellen Fassung aus 2021) lautet nun:

„Ärztinnen und Ärzte beraten und behandeln Patientinnen und Patienten im persönlichen Kontakt. Sie können dabei Kommunikationsmedien unterstützend einsetzen. Eine ausschließliche Beratung oder

⁵⁷ Eigendarstellung auf Grundlage der MPBetreibV.

Behandlung über Kommunikationsmedien ist im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.“

Somit ist die Fernbehandlung in den genannten Szenarien erlaubt, mit der Einschränkung, dass es sich hierbei um Satzungsrecht handelt, welches in der Hierarchie der Rechtsnormen unter dem formellen Gesetzesrecht angesiedelt ist. Es definiert die Berufspflichten eines Arztes und muss in Landesrecht überführt werden. Um rechtsicher agieren zu können, müssen sich die Ärzte an die geltende Regelung des jeweiligen Bundeslandes halten (Ratzel und Lippert 2015).

Des Weiteren gibt die Bundesärztekammer einen Überblick über zulässige telemedizinische Verfahren. Dabei ist zu gewährleisten, dass die Ärztin oder der Arzt die Patienten unmittelbar behandelt. *„Als ‚unmittelbar‘ wird in diesem Zusammenhang verstanden, wenn die Erkennung oder Behandlung von krankhaften Zuständen oder Beschwerden auf eigenen, unmittelbaren Wahrnehmungen des Arztes, regelmäßig durch eine persönliche körperliche Untersuchung des Patienten, beruht. Dabei ist die Wahrnehmung durch alle fünf Sinne gemeint. Dies setzt die gleichzeitige Anwesenheit von Arzt und Patient voraus.“* (vgl. Bundesärztekammer 2015)

Die Bundesärztekammer gibt sieben telemedizinische Versorgungsmodelle vor, welche in Abbildung 21 genauer aufgezeigt werden, die unter den folgenden Voraussetzungen zulässig sind (vgl. Bundesärztekammer 2015):

- individuelle ärztliche Beratung
- nicht ausschließlich telemedizinisch
- Es muss gewährleistet bleiben, dass mindestens eine Ärztin oder ein Arzt den Patienten unmittelbar behandelt. Die Erkennung und Behandlung von krankhaften Zuständen oder Beschwerden muss auf der eigenen, unmittelbaren Wahrnehmung des Arztes, regelmäßig durch eine persönliche körperliche Untersuchung des Patienten beruhen.

Darüber hinaus erlaubt die Bundesärztekammer vier Szenarien, bei denen eine Fernbehandlung („unter Einsatz von Print- und Kommunikationsmedien“ bzw. „über Funk oder andere Kommunikationsmittel“) ohne den obligatorischen persönlichen Kontakt zum Patienten möglich sei. Diese sind der Konsiliarischer Rat, teleradiologische Untersuchung, Notfälle und Zwischenfälle „z.B. auf hoher See“ (vgl. Bundesärztekammer 2015).

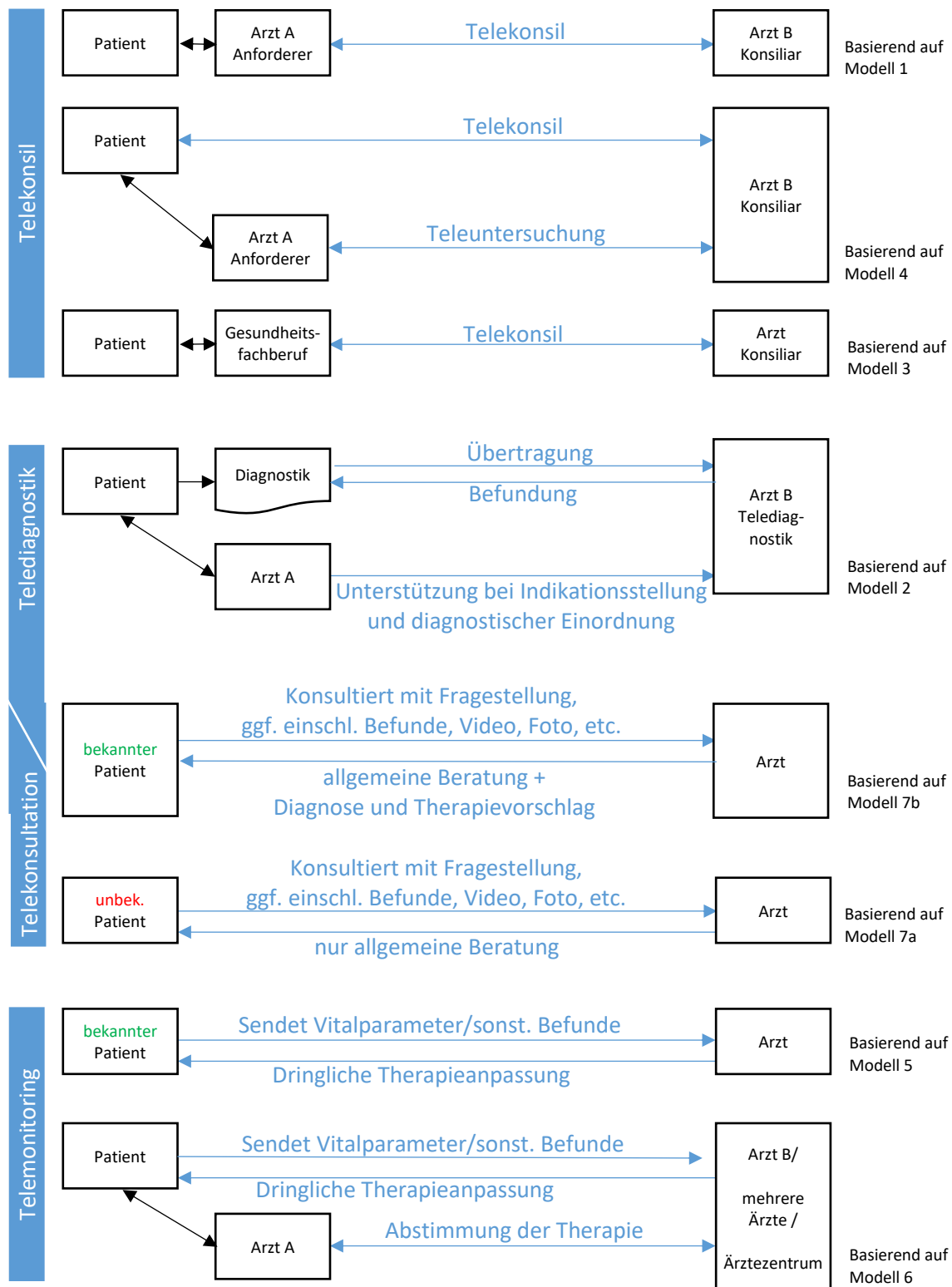


Abbildung 21: Mögliche Versorgungsmodelle im Rahmen der Musterberufsordnung der Ärzte⁵⁸

⁵⁸ Eigene Darstellung und Anpassungen basierend auf Bundesärztekammer (2015).

6.3 Werbung für Fernbehandlung und für Medizinprodukte

Werbung für die Fernbehandlung gemäß §9 Heilmittelwerbegesetz (HWG) verboten. §9 HWG (i.V.m Art. 7 DVG) lautet seit dem 01.01.2020 wie folgt:

„Unzulässig ist eine Werbung für die Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden, die nicht auf eigener Wahrnehmung an dem zu behandelnden Menschen oder Tier beruht (Fernbehandlung). Satz 1 findet keine Anwendung auf die Werbung für Fernbehandlungen, die unter Verwendung von Kommunikationsmedien erfolgen, wenn nach allgemein anerkannten fachlichen Standards ein persönlicher ärztlicher Kontakt mit dem zu behandelnden Menschen nicht erforderlich ist.“

Die Werbung für Fernbehandlung zur Verhütung von oder Vorbeugung gegen Krankheiten ist hingegen nicht vom HWG erfasst (vgl. Bundesärztekammer 2015, S. 4). Für die Markteintrittsstrategie ist dies von zentraler Bedeutung für Hersteller von Teleassistenzsystemen.

Unabhängig von der Fernbehandlung ist es außerdem verboten Produkte im Sinne des § 1 HWG mit irreführender Bezeichnung, Angaben oder Aufmachung in den Verkehr zu bringen. Das gilt auch für Aussagen auf Werbeflyern, die nicht wissenschaftlich belegt sind (vgl. § 3 HWG und LG München I, Urteil vom 11.04.2016, Az. 4 HK O 11063/13). Hierbei untersagte das LG München einem Werbetreibenden die Werbung mit Wirksamkeitsbehauptungen zu einem Bioresonanzgerät. *„Von einem Medizinprodukt, dessen Wirkung nur nach subjektivem Empfinden beurteilt werden kann, gehe durch einen möglichen Placeboeffekt eine mittelbare Gesundheitsgefährdung aus. Mit Aussagen zur Wirkung des Produkts könne daher nur geworben werden, wenn diese Gefahr zuvor durch eine randomisierte placebokontrollierte Doppelblindstudie ausgeschlossen werde.“*

Fraglich bleibt, ob es sich bei dem genannten Fall überhaupt um ein Medizinprodukt handelt, da es über keine nachgewiesene Wirkung verfügt. Jedoch zeigt das Urteil, das für Hersteller von Medizinprodukten strenge Vorgaben und Anforderungen für Werbematerialien gelten und diese mit der klinischen Bewertung der MDR zusammenhängen. Es dürfen demnach keine Aussagen getroffen werden, die über das Ergebnis der klinischen Bewertung hinausgehen.

6.4 Leistungsträger und Vergütungsmodelle

Grundsätzlich sind Patienten in Deutschland nur bedingt bereit, einen regelmäßigen Beitrag für die Nutzung von Telemedizin zu zahlen. Auf Grundlage einer Studie wurde gezeigt, dass sich aus Sicht der beteiligten Unternehmen bzw. Leistungserbringer ein umsatzmaximierender Preis bzw. Zuzahlungsbetrag von 60 Euro pro Monat ergibt, sowohl für die gemessen am Konsumentennutzen beste und schlechteste Telemonitoring-Lösung (vgl. Radic et al. 2019).

Aus diesem Grund werden nachfolgend verschiedene Vergütungsmodelle über Kostenträger bzw. Leistungsträger (vereinfacht Krankenkassen) im deutschen Gesundheitswesen analysiert und aufgelistet. Die folgende Tabelle basiert auf den Ergebnissen des Expertenforums (vgl. Expertenforum 2017) und wurde um neue, nachträglich eingeführte, gesetzliche Regelungen ergänzt, welche im Rahmen der Ausgründung eGeia GmbH evaluiert wurden (vgl. eGeia GmbH 2019):

Nr.	Beschreibung	Quelle
1	Regelversorgung GKV	§ 2 und 12 SGB V
1a	Diagnosis Related Groups (DRG) <ul style="list-style-type: none"> • Stationär • Institut für Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) 	§ 17b Abs. 5 KHG
1b	Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM) <ul style="list-style-type: none"> • Vergütungssystem der vertragsärztlichen Versorgung • Abrechnung von ambulanten und belegärztlichen Leistungen • siehe auch §85 SGB V Gesamtvergütung, bei gesetzlicher Krankenversicherung 	§ 87 Abs. 2a SGB V
2	Disease Management Programme (DMP)	§ 137 f-g SGB V
3	Integrierte Versorgung (IV)	§ 140a-g SGB V
4	Versorgungsverträge	
4a	mit Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen	§ 111 und 111c SGB V i.V.m. § 40 Abs. 1 und § 11 Abs. 2 SGB V
4b	mit Krankenhäusern	§ 109 SGB V
4c	Besondere ambulante ärztliche Versorgung	§ 73c SGB V
5	Modellvorhaben <ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung und Verbesserung von Qualität und Effizienz von Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen • für max. 8 Jahre § 63 (5) SGB V 	§63 SGB V
6	Modellvorhaben <ul style="list-style-type: none"> • Weiterentwicklung und Verbesserung von Qualität und Effizienz von Leistungen zur Gesundheitsförderung und Prävention • für max. 5 Jahre 	§20g SGB V

7	individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL)	§ 3 BMVÄ (Bundesmantelvertrag-Ärzte) i.V.m §28 und § 87 SGB V
8	Selbstzahlerleistung	§ 134 Abs. 1 Nr. 2 SGB V
9	Heilmittel: Definition: §2 HeilM-RL: „Heilmittel sind persönlich zu erbringende medizinische Leistungen“	§ 32 und § 138 SGB V
10	Hilfsmittel: Definition§ 31 SGB IX und DIN EN ISO 9999:2017: „Körperersatzstücke sowie orthopädische und andere Hilfsmittel“	§ 33 und § 139 SGB V
11	Krankenhaus stellt das Telemedizinsystem dem Patienten kostenlos zur Verfügung (UNZULÄSSIG) - kostenlose Abgabe unzulässig wegen §7 (1) HWG - „abstrakte Gefahr einer unsachlichen Beeinflussung“ (BGH, Urteil vom 26. 3. 2009 – I ZR 99/07 – DeguSmiles & more; OLG Frankfurt a. M.)	Unzulässig
12	Innovationsfond	§ 92a und § 92 b SGB V
13	Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden	§ 137e SGB V
14	Selektivverträge	§ 140a SGB V
15	Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA): - Für Medizinprodukte der Klasse I und IIa, „ <i>deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (digitale Gesundheitsanwendungen)</i> “ (vgl. § 33a Absatz 1 Satz 1 SGB V) - ISO 27001, BSI-Zertifikat (vgl. Anhang I Abschnitt Datensicherheit DiGAV)	§§ 33a und 139e SGB V i.V.m. Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)
16	Digitale Pflegeanwendung (DiPA): - ISO 27001, BSI-Zertifikat (vgl. BfArM 2023)	§ 78a SGB XI i.V.m. Digitale Pflegeanwendungen-Verordnung (DiPAV)

Tabelle 30: Mögliche Vergütungsmodelle für Telemedizinsysteme des deutschen Gesundheitswesens⁵⁹

Als Ergebnis des Expertenforums 2017 wurde festgehalten, dass jede telemedizinische Lösung zur Auswahl eines passenden Vergütungsmodells einer tieferen rechtlichen Analyse unterzogen werden muss, da eine pauschale Betrachtung aufgrund der Komplexität und der damit einhergehenden Diversität telemedizinischer Systeme häufig nicht möglich ist (vgl. Expertenforum 2017). Dieses Ergebnis wurde ebenso mit dem Gründungsvorhaben (vgl. eGeia GmbH 2019) nachvollzogen und bestätigt, wobei die Vergütungsform DiGA als ein reproduzierbarer Vorgang ohne die Notwendigkeit

⁵⁹ Eigendarstellung basierend auf Recherche der Gesetzestexte und Evaluierung durch Expertenforum (2017) und eGeia GmbH (2019).

einer Rechtsberatung wahrgenommen wurde (vgl. eGeia GmbH 2019). Alle Vergütungsmodelle mit Ausnahme von DiGA und DiPA können zu langwierigen Verhandlungen mit intransparenten Erfolgskriterien führen (vgl. Expertenforum 2017 und eGeia GmbH 2019). Das Vergütungsmodell DiPA konnte nicht evaluiert werden, da es sich dabei um eine neue Verordnung und ein neues Vergütungsmodell handelt (vgl. eGeia GmbH 2019 und BfArM 2023). Hervorzuheben ist die Notwendigkeit der ISO 27001 Zertifizierung bei DiGA und DiPA (vgl. Anhang I Abschnitt Datensicherheit DiGAV und BfArM 2023). Diese Notwendigkeit legte den Grundstein für Ausarbeitung des integrierten Modells aus ISO 13485 und ISO 27001, welches im Rahmen dieser Dissertation ausgearbeitet und evaluiert wurde.

7 Anforderungen aus Normen

Normen werden in verschiedenen Normungsinstituten entwickelt, häufig in Zusammenarbeit. Die Mitwirkung der unterschiedlichen Normungsinstitute an den einzelnen Normen macht sich neben den inhaltlichen Vermerken auch in den Normenbezeichnungen selbst bemerkbar, wie im Folgenden in Tabelle 31 und Tabelle 32 deutlich wird. Diese Zusammenarbeit hat den Vorteil, dass Produkte, die diese internationalen Standards einhalten, leichter in unterschiedlichen und voneinander unabhängigen Märkten eingeführt werden können und zudem vergleichbar werden. Dabei verbessert sich auch deren Interoperabilität (vgl. EU 2020). Die Zusammenhänge der einzelnen Normungsinstitute sind in der folgenden Abbildung dargestellt:

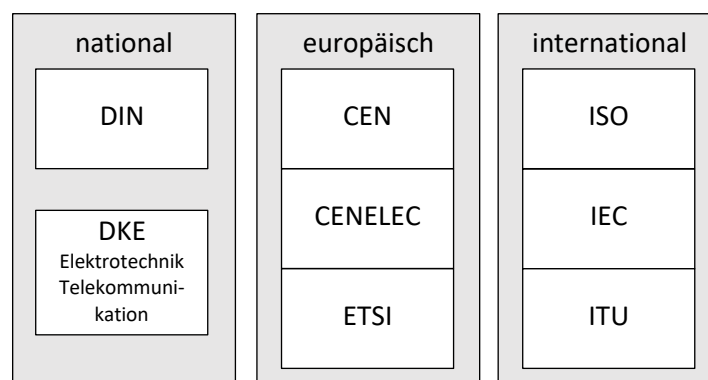


Abbildung 22: Vereinfachte Übersicht über die Normungsorganisationen⁶⁰

„Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der Medizinprodukte zukommt, sollten die Hersteller die Konformität mit den [in der MDR] festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch Einhaltung der harmonisierten Normen [...] nachweisen können.“ (ErwG. 22 MDR)

Harmonisierte Normen sind europäische Normen, die im Auftrag der europäischen Kommission erarbeitet und im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden. Diese Normen werden von den europäischen Normungsgremien Europäisches Komitee für Normung (CEN), Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) und Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI) sowie von den nationalen Normungsgremien verabschiedet und umgesetzt. In Deutschland ist es das Deutsche Institut für Normung (DIN) (vgl. Art. 8 Abs. 1 Satz 3 MDR; Art. 2 Nr. 1 c EU-Verordnung 1025/2012; EU 2020; EUR-Lex 2020c; EU 2017; Abschnitt 3.2.1). Die Liste der harmonisierten Normen für die MDD ist dem EU-Durchführungsbeschluss 2020/437 Anhang I der Kommission vom 24. März 2020 zu entnehmen (vgl. EUR-Lex 2020c). Dieser gilt jedoch ausschließlich für die MDD und nicht für die ab 26.05.2017 geltende MDR (vgl. Art. 3 EU-Durchführungsbeschluss

⁶⁰ Eigendarstellung basierend auf DIN 2020.

2020/437). Bis Mitte des Jahres 2021 umfasste die Liste der harmonisierten Normen für die MDR lediglich die Sterilisation und Biologische Prüfung von Medizinprodukten (vgl. EUR-LEX 2021), da der Auftrag zur Harmonisierung weiterer Normen am 16.06.2020 vom CEN und CENELEC abgelehnt wurde (vgl. Europäische Kommission 2020g; Abbildung 22). Dies führe zu einer Verzögerung der Harmonisierung bis Mai 2022. Ein Zwischenergebnis der Liste der harmonisierten Normen für die MDR wurde von der EU-Kommission als EU-Durchführungsbeschluss 2021/1182 im Juli 2021 veröffentlicht. Anschließend wurde diese Liste durch zwei weitere Änderungen (EU-Durchführungsbeschluss 2022/6 und EU-Durchführungsbeschluss 2022/757) bis 11.05.2022 ergänzt. In den beiden letzten Änderungen wurde nun die ISO 13485:2021 und ISO 14971:2019 inkludiert (vgl. Europäische Kommission 2024a). Die weiteren geplanten Ergänzungen kann man dem Entwurf der Liste der zu harmonisierten Normen der EU entnehmen (vgl. Europäische Kommission 2024b und Europäische Kommission 2024c). Sowohl die Liste der harmonisierten für die MDD als auch die der harmonisierten und zu harmonisierenden Normen für die MDR behandeln mit Ausnahme von einigen Ergänzungen die gleichen Normen.

Die Einhaltung von harmonisierten Normen wird außerdem durch die Benannten Stellen empfohlen, welche für die Zulassung der Medizinprodukte zuständig sind. Diese Empfehlung beinhaltet auch die genauen Normen und Normenreihen, welche einzuhalten sind (vgl. TÜV SÜD 2023; BSI Group 2020a). Gleichzeitig entsteht für Benannte Stellen und Gesetzgeber durch den Nachweis der Einhaltung der harmonisierten Normen durch den Hersteller eine Vermutungswirkung, dass die grundlegenden Anforderungen nach der MDR erfüllt werden (vgl. Art. 8 Abs. 1 MDR; EU 2020). Die Einhaltung und Sicherstellung der grundlegenden Anforderungen durch die Hersteller von Medizinprodukten werden in den gesetzlichen Bestimmungen gefordert. Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen müssen die Hersteller eigenverantwortlich nach dem Stand der Technik einhalten (vgl. Art 5 Abs.2 i.V.m. Art. 10 Abs. 1 und Anhang I Nr. 1 MDR; Abschnitt 3.2).

In der Tabelle 31 und Tabelle 32 werden die in der Liste der harmonisierten Normen der Kommission aufgeführten relevanten Normen aufgezählt. Diese Auflistung wird durch weitere relevante Normen ergänzt, welche sich in dem Entwurf der zu harmonisierenden Normen befinden. Die Tabelle 31 zeigt Normen, die sich ausschließlich an die Organisation richten. Tabelle 32 zeigt die Normen, welche die grundlegenden Anforderungen für die Hardware und Software darstellen.

Normen für die Organisation		
Norm	Titel	Quelle
DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	EU-Durchführungsbeschluss 2022/757
DIN EN ISO 14155	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis	ErwG. 64 MDR und Nr. 82 Europäische Kommission 2024c
DIN EN ISO 14971	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	EU-Durchführungsbeschluss 2022/757
IEC 62304	Software-Lebenszyklus-Prozesse von Medizinprodukten	VDE 2022
IEC 82304	Gesundheitssoftware - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Produktsicherheit	VDE 2022
DIN EN 80001-1	Anwendung des Risikomanagements für IT-Netzwerke, die Medizinprodukte beinhalten	Nr. 205 Europäische Kommission 2024c
ISO/IEC 20000	Informationstechnik – Service Management	Hinweis in DIN EN 80001-1
ISO/IEC 27001	IT-Sicherheitsverfahren – Informationssicherheits-Managementssysteme – Anforderungen	§ 4 DiGAV i.V.m. Anlage I Abschnitt „Datensicherheit“

Tabelle 31: Relevante Normen für die Organisation⁶¹

⁶¹ Eigendarstellung basierend auf Europäische Kommission 2024c, VDE 2022.

Relevante Normen für telemedizinische Medizinprodukte (Eine normenkonforme Organisation wird vorausgesetzt)		
Norm	Titel	Quelle
Normenreihe: DIN EN 60601 DIN EN 80601	Medizinische elektrische Geräte	Nr. 75 – 131 und 143 – 150 Europäische Kommission 2024c
DIN EN 62304	Medizingeräte-Software – Software- Lebenszyklus-Prozesse	Nr. 44 und Nr. 203 Europäische Kommission 2024c
DIN EN 60601-1-6	Gebrauchstauglichkeit	Ergänzungsnorm zu DIN EN 60601-1 und DIN EN ISO 13485
DIN EN 62366	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Hinweis in DIN EN 60601-6 und Nr. 45 und 204 Europäische Kommission 2024c
DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	Nr. 100 Europäische Kommission 2024c
DIN EN 82304-1	Gesundheitssoftware	Nr. 226 Europäische Kommission 2024c
ISO 81001-5-1	Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT- Systeme Sicherheit, Effektivität und Security	TeamNB 2022
DIN EN ISO 7010	Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen	Nr. 21 Europäische Kommission 2024c

Tabelle 32: Relevante Normen für telemedizinische Medizinprodukte⁶²

Zur Einhaltung regulatorischer Anforderungen ist die harmonisierte Norm DIN EN ISO 13485:2021 als international anerkanntes Model für Qualitätsmanagement von zentraler Bedeutung (vgl. ErWG. 22, 32, Art. 5 Abs. 5b, Art. 8, Art. 10 Abs. 9 MDR und DeviceMed 2018). Hierbei wird das Augenmerk vor allem auf die ISO 13485 gelegt, da das Qualitätsmanagementsystem der einzige organisatorische Bereich ist, der im Rahmen der MDR auditiert werden muss (vgl. Nr. 4.5.2 Annex VII MDR). Ergänzend sei angemerkt, dass sich Hersteller, die Ihr Produkt in Deutschland im Rahmen des DiGAV auf den Markt bringen, auch nach ISO 27001 zertifizieren lassen müssen (vgl. § 4 DiGAV i.V.m. Anlage I Abschnitt „Datensicherheit“).

7.1 ISO 13485 – Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Die Einführung eines Qualitätsmanagements durch den Hersteller von Medizinprodukten ist eine Voraussetzung des Art. 10 Abs. 9 MDR.

Ab Klasse-IIa-Medizinprodukten muss das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers durch Benannte Stellen auditiert werden (vgl. Art. 52 und Annex IX Nr. 2.3 MDR). Dabei steht die

⁶² Eigendarstellung basierend auf Europäische Kommission 2024c.

harmonisierte Norm DIN EN ISO 13485:2021 (bzw. EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021) zur Verfügung (vgl. EU-Durchführungsbeschluss 2022/757 Anhang Nr. 1), deren Einhaltung dem Hersteller den Nachweis der Konformität mit der MDR erleichtert (vgl. Art 8 MDR).

Im Folgenden werden DIN EN ISO 13485:2021, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 und ISO 13485 zur Verkürzung synonym verwendet, obwohl in der Version der ISO 13485 ohne „DIN EN“ die sogenannten „Z“-Anhänge fehlen. Die „Z“-Anhänge beschreiben die Unterschiede zur MDR (siehe weiter unten). Mit Ausnahme von den „Z“-Anhängen sind die Normvarianten inhaltlich gleich.

Die Norm ISO 13485 beschreibt die Erfordernisse für ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten. Im Anhang werden die Unterschiede zur ISO 9001 aufgelistet (vgl. Anhang B DIN EN ISO 13485:2021). Es lässt sich feststellen, dass in der ISO 13485 grundsätzlich anspruchsvollere Anforderungen an die Dokumentation und Organisation gestellt werden, als in der ISO 9001. Aufgrund der engen Verwandtschaft der ISO 13485 und der ISO 9001 lässt sich auf sämtliche Kernbereiche der ISO 13485 das aus der ISO 9001 bekannte „Plan-Do-Check-Act“-Verfahren anwenden (vgl. BSI 2020a).

Die ersten drei Kapitel der ISO 13485 beschreiben den Anwendungsbereich, die normativen Zusammenhänge und Begriffsdefinitionen, wobei letztere vornehmlich der ISO 9000:2015 zu entnehmen sind (vgl. Kapitel 3 ISO 13485:2021).

Die Norm ISO 13485 stellt im 4. Kapitel Anforderungen an die Dokumentation. Diese muss u.a. eine definierte Qualitätspolitik, Qualitätsziele und die Medizinprodukteakte enthalten. Die Medizinprodukteakte ist die technische Dokumentation des Medizinprodukts. Ergänzend werden in diesem Kapitel Anforderungen an die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen beschrieben (vgl. Abschnitt 4.2 ISO 13485:2021). Nach ISO 9000:2015 Abschnitt 3.8.5 ist der Unterschied zwischen Dokumenten und Aufzeichnungen, dass Dokumente verändert werden können und Aufzeichnungen nicht. Dokumente sind definiert als Informationen, einschließlich des Trägermediums und eine Aufzeichnung ist ein Dokument über erreichte Ergebnisse oder Nachweise ausgeführter Tätigkeiten.

Kapitel 5 behandelt die Verantwortung der Leitung. Diese ist verantwortlich für die Entwicklung und Implementierung des QMS und muss die Wirksamkeit nachweisen (vgl. Abschnitt 5.1 ISO 13485:2021). Dabei müssen Kundenanforderungen und regulatorische Anforderungen erfüllt werden und eine für die Organisation geeignete Qualitätspolitik definiert werden (vgl. Abschnitte 5.2 und 5.3 ISO 13485:2021). Nach ISO 9000:2015 Abschnitt 3.5.9. steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang und kann der Vision und Mission der Organisation angepasst werden. Die bildet zudem den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen (vgl. Abschnitte 5.3 und 5.4 ISO 13485:2021). Des Weiteren kann die Leitung einen Beauftragten einsetzen,

der u.a. die Wirksamkeit bewertet und auf notwendige Verbesserungen hinweist (vgl. Abschnitte 5.5 ISO 13485:2021). Grundsätzlich muss die Leitung das QMS systematisch bewerten (vgl. Abschnitte 5.6 ISO 13485:2021).

Kapitel 6 verpflichtet die Leitung zum Management der Ressourcen. Grundlegend hierfür ist die Bereitstellung von Ressourcen für die Implementierung und Wirksamkeit des QMS und der Erfüllung der Kundenanforderungen und der regulatorischen Anforderungen (vgl. Abschnitte 6.1 ISO 13485:2021). Zu den Ressourcen gehören sowohl personelle Ressourcen, welche geschult werden müssen, als auch die passende Infrastruktur und Arbeitsumgebung (vgl. Abschnitte 6.2 – 6.4 ISO 13485:2021).

Die Produktrealisierung wird in Kapitel 7 beschrieben. Hierbei ist ein Risikomanagement einzubeziehen und diverse Prozesse zu definieren und zu evaluieren. Dazu gehören u.a. die Anforderungsermittlung, die Produktentwicklung, Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung und die Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln für eine mögliche Validierung oder Kalibrierung (vgl. Abschnitte 7.1 – 7.6 ISO 13485:2021).

Abschließend beschreibt Kapitel 8 allgemeine Anforderungen an Messung, Analyse und Verbesserung des QMS. Diese Aspekte umfassen auch das Beschwerdemanagement und allgemeines Feedback, welches auch intern beispielsweise aus der Produktion gewonnen wird. Hierbei wird unterstrichen, dass es regulatorische Anforderungen geben kann, welches das Melden von unerwünschten Ereignissen und Rückrufaktionen erfordern.

Eine weitere Anforderung in diesem Kapitel stellt das Durchführen von internen Audits dar. Für das interne Audit muss die Organisation einen Prozess definieren. Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Auditoren unabhängig und unparteiisch sind. Detaillierte Anforderungen sind in der Norm ISO 19011 „Guidelines for auditing management systems“ zu finden (vgl. ISO 19011 Abschnitt „Introduction“).

Fallen der Organisation Nichtkonformitäten auf müssen diese korrigiert werden. Eine Nichtkonformität kann dabei sowohl durch einen Prozess als auch durch ein Produkt entstehen. Hierbei wird in der Norm unterschieden zwischen Nichtkonformitäten, die vor und nach der Auslieferung entdeckt werden. Im ersten Fall muss eine Korrektur erfolgen und im zweiten Fall muss zusätzlich Herausgabe von Maßnahmenempfehlungen in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Bestimmungen erfolgen. Dies kann beispielsweise eine Rückrufaktion mit Bekanntgabe sein. In jedem Fall muss nach dem Erkennen einer Nichtkonformität auch eine „Corrective Action“ durchgeführt werden, welche eine Analyse der Fehlerursache („root cause analysis“) und entsprechende Änderung der Prozesse erfordert, mit dem Ziel, dass keine erneute

Nichtkonformität auftritt. Zusätzlich beschreibt die ISO 13485 sogenannte „Preventive Actions“ (vgl. Abschnitt 8.5.3 ISO 13485:2021). Hierbei handelt es sich um vorbeugende Maßnahmen, die getroffen werden müssen, falls eine potenzielle Nichtkonformität erkannt wird. „Corrective Actions“ und „Preventive Actions“ werden häufig in einem Ticket-System verwaltet und werden verkürzt „CAPA“ genannt (vgl. Johner 2023).

Die ISO 13485:2021 deckt dabei nicht den gesamten gesetzlich notwendigen Umfang ab, weder von der MDD noch der MDR. Die Abweichungen sind im Anhang ZA der harmonisierten Version der Norm unter der Bezeichnung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 aufgelistet. In der folgenden Tabelle sind diese wesentlichen Abweichungen zusammengefasst und den jeweiligen Anforderungen der MDR gegenübergestellt:

Art. 10 Abs 9 MDR	Abschnitt ISO 13485:2021	Fehlende Aspekte in der ISO 13485:2021
a) Konzept zur Einhaltung von Regulierungsvorschriften	4.1.1, 7.3.9	Eine ausdrückliche Anforderung an eine dokumentierte Regulierungsstrategie ist nicht enthalten.
b) Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	7.2.1 c), 7.3.3	Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, harmonisierte Normen oder gemeinsame Spezifikationen werden nicht ausdrücklich erwähnt.
c) Verantwortlichkeit der Leitung	5	Enthalten
d) Ressourcenmanagement	4.1.5, 6, 7.4.1	Enthalten
e) Risikomanagement	4.1.2, 7.1	Die Einzelheiten der spezifischen Anforderungen nach Anhang 1 MDR der Verordnung sind nicht ausdrücklich angegeben.
f) Klinische Bewertung	7.3.7	Die spezifischen Einzelheiten in Artikel 61 und Anhang XIV MDR und die Verweisung auf die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) sind nicht ausdrücklich enthalten.
g) Produktrealisierung	7.1, 7.3.2, 7.3.8, 7.5.1	Enthalten
h) UDI	7.5.8	Die Einzelheiten des in der Verordnung vorgeschriebenen Systems werden nicht ausdrücklich festgelegt.
i) System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen	8.2.1, 8.5.1	Die Einzelheiten nach Artikel 83 sind nicht ausdrücklich angegeben.
j) Kommunikation mit u.a. Behörden und Kunden	7.2.3	Der Begriff „Arzneimittelagenturen“ wird in einem allgemeinen Kontext verwendet und die Begriffe „zuständige Behörde“ „Benannte Stelle“, andere Wirtschaftsakteure und andere Interessenträger werden nicht ausdrücklich erwähnt.
k) Verfahren zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen (Vigilanz)	8.2.3, 8.3.3	Die Einzelheiten des Vigilanz-Systems und die zeitlichen Rahmen für die Berichterstattung werden nicht ausdrücklich festgelegt.
l) Korrektive Maßnahmen (inkl. Überprüfung der Wirksamkeit)	8.5.2, 8.5.3	Enthalten
m) Verfahren zur Überwachung und Meldung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung	8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5	Enthalten

Tabelle 33: Fehlende Aspekte des Art. 10 Abs. 9 MDR in der EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021⁶³

⁶³ Eigendarstellung basierend auf Anhang ZA Tabelle ZA.1 in EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021; Art. 10 Abs. 9 MDR; Abschnitt 3.2.4.

7.2 ISO 27001 – Informationssicherheitsmanagementsystem (ISMS)

Die Einhaltung der ISO 27001 gilt als Anforderung der DiGA-Verordnung (vgl. § 4 DiGAV i.V.m. Anlage I Abschnitt „Datensicherheit“) und wird zusätzlich von externen Datenschutzbeauftragten von Firmen verlangt, die personenbezogene Daten besonderer Kategorie verarbeiten (vgl. eGeia GmbH 2019). Des Weiteren empfiehlt der TÜV die Einhaltung der ISO/IEC 27001 für die Einhaltung einer angemessenen Datensicherheit und einer Steigerung des Schutzniveaus durch verbesserte Organisationsstrukturen (TÜV SÜD 2022a). Abschließend setzen auch die Anforderungen der DSGVO die Umsetzung von IT-Sicherheitsmaßnahmen voraus. Die Verknüpfung von ISO 27001 und der DSGVO manifestiert sich in der Norm ISO/IEC 27701:2019. Diese Norm beschreibt zum einen detaillierte Anforderungen für spezifische Szenarien und zeigt auf, dass und wie die Umsetzung der DSGVO-Anforderungen mittels der Einhaltung der ISO 27001 erfolgen kann. Aus diesen Gründen stellt die Norm ISO 27001 neben dem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485 einen weiteren zentralen Baustein für Hersteller von Telemedizinssystem dar.

Die ISO 27001 und die zugehörige Normenfamilie beschreiben Anforderungen an ein Informationssicherheitsmanagementsystem (vgl. Kapitel 1 ISO 27001 und TÜV SÜD 2022a). Im Rahmen dieser Ausarbeitung wird die Norm ISO/IEC 27001:2022 verwendet und verkürzt mit ISO 27001 referenziert. Die ersten drei Kapitel der ISO 27001 beschreiben den Anwendungsbereich, die normativen Zusammenhänge und Begriffsdefinitionen, wobei letztere vornehmlich der ISO 27000 zu entnehmen sind (vgl. Kapitel 3 ISO 27001).

Im 4. Kapitel verlangt die Norm, dass eine Organisation alle internen und externen Faktoren, die sich auf die Umsetzung eines ISMS auswirken könnten, bewertet und berücksichtigt werden. Solche Faktoren können formale Führungsgrundsätze, vertragliche und gesetzliche Verpflichtungen, gesetzliche Anforderungen, Umweltbedingungen und die Organisationskultur sein (vgl. Abschnitt 4.3 ISO 27001 und TÜV SÜD 2022a).

Kapitel 5 der Norm verlangt von der obersten Leitung einer Organisation, dass sie eine Informationssicherheitspolitik festlegt, durch die Zuweisung von Verantwortung und Befugnissen für die Umsetzung dieser Politik die Gesamtleitung übernimmt und das Verständnis für die Bedeutung der Informationssicherheit im gesamten Unternehmen aktiv fördert (vgl. TÜV SÜD 2022a).

Ein zentrales Element der Planung gemäß Kapitel 6 ist die Begründung für die Nichteinbeziehung von Maßnahmen aus Anhang A des ISO 27001. Hierzu ist das sogenannte „Statement of Applicability“ (SOA) anzufertigen, welche sämtlichen Maßnahmen aus Anhang A auflistet. Darin muss die Organisation anwendbare Maßnahmen kennzeichnen und begründen, warum bestimmte Maßnahmen nicht anwendbar sind (vgl. Abschnitt 6.1.3 Abs. d ISO 27001). Des Weiteren umfasst dieses Kapitel 6 die Analyse von Risiken und deren Behandlung. Die Behandlung der Risiken erfolgt u.a. mit den

Maßnahmen aus Anhang A der ISO 27001 mit dem Ziel die Eintrittswahrscheinlichkeit oder die Schadenshöhe zu reduzieren. Der Risikobehandlungsplan und das Restrisiko muss dann vom zuvor bestimmten Risikoeigentümer akzeptiert werden (vgl. Abschnitt 6.1.3 Abs. f ISO 27001).

Das Kapitel 7 nennt sich zwar „Unterstützung“, befasst sich jedoch mit der Kompetenz der Personen in der Organisation, mit dem Bewusstsein über die Informationssicherheitspolitik und den Beitrag zum ISMS (vgl. Abschnitte 7.1 – 7.3 ISO 27001). Außerdem muss die Organisation interne und externe Kommunikationsprozesse festlegen (vgl. Abschnitt 7.4 ISO 27001) und Anforderungen und Prozesse für dokumentierte Informationen und die Lenkung von Dokumenten bestimmen (vgl. Abschnitt 7.5 ISO 27001).

Kapitel 8 behandelt den Betrieb der zuvor durch die Organisation geplanten Maßnahmen im ISMS. Zusätzlich muss die Organisation in geplanten Abständen, insbesondere bei erheblichen Änderungen, die Informationssicherheitsrisikobeurteilung vornehmen und die zugehörige Risikobehandlung nach Plan umsetzen und dokumentieren (vgl. Abschnitt 8.2 und 8.3 ISO 27001).

Eine „Bewertung der Leistung“ des ISMS wird in Kapitel 9 beschrieben. Hierfür stehen die Überwachung und Analyse, das interne Audit und das Management Review zur Verfügung. Im Rahmen der Überwachung muss die Organisation selbst definieren, was, von wem, wie zu überwachen, messen, analysieren und evaluieren ist. Dies muss in Form von Aufzeichnungen dokumentiert werden.

Für das interne Audit muss die Organisation einen Prozess definieren (siehe Begriffsdefinition „Audit“ in ISO 27000 Abschnitt 3). Hierbei muss sichergestellt sein, dass die Auditoren unabhängig und unparteiisch sind. Detaillierte Anforderungen sind in der Norm ISO 19011 „Guidelines for auditing management systems“ zu finden (vgl. ISO 19011 Abschnitt „Introduction“).

Der letzte Abschnitt von Kapitel 9 beschreibt Anforderungen an die Managementbewertung („Management Review“). Im Kern geht es in diesem Abschnitt um die Bewertung der Leistungsfähigkeit des ISMS durch das Top Management, um notwendige Änderungen am ISMS und den Status der der Aktionen nach dem letzten Management Review. Es bildet damit eine Schnittstelle zwischen dem Top Management und dem ISMS, sodass das Top Management informiert ist und auf Risiken und Chancen entsprechend reagieren kann.

Das Kapitel 10 definiert die Anforderung an die Organisation zur ständigen Verbesserung der Passgenauigkeit des ISMS und wie mit Nichtkonformität umzugehen ist. Im Falle einer Nichtkonformität („Nonconformity“) müssen Maßnahmen zur Überwachung und Korrektur getroffen und mit den Folgen umgegangen werden. Hierbei sind die Ursachen für die Nichtkonformität zu analysieren („root cause analysis“) und Maßnahmen eingeleitet werden mit dem Ziel, dass die Ursachen für die Nichtkonformität behoben werden, sodass diese nicht wieder auftreten kann. Dieses

Vorgehen muss in Form einer „Corrective Action“ dokumentiert werden. „Preventive Actions, wie in der ISO 13485 beschrieben, fehlen in der ISO 27001.

7.3 Vergleich von ISO 13485 und ISO 27001

Obwohl nicht explizit benannt, liegt der ISO 13485 der Demming-Zyklus, auch genannt Plan-Do-Check-Act-Zyklus oder kurz PDCA-Zyklus, zu Grunde. Das ist insbesondere auf die Kompatibilität mit dem Standard ISO 9001 zurückzuführen (vgl. TÜV SÜD 2022, Nationales Vorwort Abs b ISO 13485). Des Weiteren verwendet die ISO 13485 die gleichen Begrifflichkeiten der ISO 9001 (Kapitel 3 ISO 13485).

Die Anforderungen der früheren Versionen der ISO 27001 orientieren sich auch an dem PDCA-Zyklus (vgl. TÜV SÜD 2022a). In der aktuellen Fassung der der ISO/IEC 27001 findet der PDCA-Zyklus zwar keine explizite Nennung mehr, jedoch lassen sich alle Aktivitäten zum Aufbau und Betrieb eines ISMS weiterhin nach dem PDCA-Zyklus durchführen (vgl. S. 9 BSI 2017 und TÜV SÜD 2022a).

Dieser PDCA-Zyklus wurde aus Gründen der Vergleichbarkeit als Basis für Gegenüberstellung der Anforderungen beider Normen gewählt. Hierfür wurden die einzelnen Abschnitte der Normen untersucht, den jeweiligen Bausteinen des PDCA-Zyklus zugeordnet und in der folgenden Tabelle aufgelistet. In der mittleren Spalte der Tabelle wurden anschließend die Gemeinsamkeiten identifiziert und gekennzeichnet und mit den Anforderungen der MDR ergänzt, welche keine Berücksichtigung in den Standards finden. Außerdem wurde die Rolle des Datenschutzbeauftragten („data protection officer“ nach Art. 37 DSGVO) hinzugefügt. Das Ergebnis dieser Analyse, welches in der folgenden Tabelle aufgeführt ist, stellt die Grundlage für die Modellgestaltung in Kapitel 8 dar.

	ISO 13485	Integration and Similarities	ISO 27001
Plan	<p>4 Quality management system</p> <p>4.1 General requirements</p> <p>4.1.1 applicable regulatory requirements and <u>role of the company</u> (manufacturer, authorized representative, importer, distributor)</p> <p>4.1.2 b) apply risk-based approach</p> <p>4.2 Documentation requirements</p> <p>4.2.2 Quality Manual (<u>Scope</u> of QMS, main procedures, description of interaction of these processes) and justification for any exclusions and non-application ("SOA")</p> <p>5 Management responsibility</p> <p>5.1 Management <u>commitment</u></p> <p>5.2 Customer Focus (ensure that customer and regulatory requirements are met)</p> <p>5.3 Quality <u>policy</u></p> <p>5.4 Planning</p> <p>5.4.1 Quality <u>objectives</u></p> <p>5.4.2 Quality management system planning</p> <p>5.5 Responsibility, authority and communications</p> <p>5.5.1 Responsibility and authority</p> <p>5.5.2 Management representative</p> <p>5.5.3 Internal <u>communication</u></p> <p>6 Resource management</p> <p>6.1 Provision of resources (determine and provide, to implement and maintain the QMS and meet customer requirements)</p> <p>6.2 <u>Human resources</u> (Competence, PDCA)</p> <p>6.3 Infrastructure, including:</p> <ul style="list-style-type: none"> • building, workspace and associated utilities, • equipment, • supporting services and • maintenance activities <p>6.4 Work environment and <u>contamination control</u></p> <p>7 Product realization</p> <p>7.1 Planning of product realization (Process for risk management)</p> <p>7.2 Customer-related processes</p> <p>7.2.1 Determination of requirements related to product (incl. user training)</p> <p>7.2.3 <u>Communication</u></p> <p>7.3 Design and development (D&D)</p> <p>7.3.2 D&D planning</p>	<p>- <u>Role</u> of the company and its context</p> <ul style="list-style-type: none"> - applicable regulatory requirements - understanding the needs and expectations of interested parties <p>- <u>Scope</u> of management system</p> <p>- Statement of <u>applicability</u> (SOA) with justifications</p> <p>- Management/Leadership <u>commitment</u></p> <p>- <u>Policy</u></p> <p>- Quality and information security <u>objectives</u> and planning</p> <p>- <u>responsibility, authority and communications</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - management representative - risk owner - PRRC (MDR) - Medizinprodukteberater (§ 83 MPDG) - data protection officer (Art. 37 GDPR) <p>- determine and provide the <u>resources</u> to implement and maintain the QMS and ISMS</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Competence/Human resources</u> - Infrastructure (building, equipment, supporting services and maintenance activities) - work environment <p>- <u>Communication</u></p> <p>- address opportunities</p> <p>- Address <u>Risks</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risk assessment (product) - risk based approach (QMS) - IS risk assessment - IS risk treatment - risk-based approach according to No. 3.17, 3.18 and annex ZA note 6 of ISO 13485 follows EU-MDR and ISO 14971 <p>- operational <u>planning</u> and control</p> <ul style="list-style-type: none"> - Planning of product realization - D&D Planning 	<p>4 Context of the organization</p> <p>4.1 <u>Understanding the organization and its context</u></p> <p>4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties</p> <p>4.3 Determining the <u>scope</u> of the information security management system</p> <p>4.4 Information security management system</p> <p>5 Leadership</p> <p>5.1 Leadership and <u>commitment</u></p> <p>5.2 <u>Policy</u></p> <p>5.3 Organizational <u>roles, responsibilities and authorities</u></p> <p>6 Planning</p> <p>6.1 Actions to address Risks and opportunities</p> <p>6.1.2 Information security risk assessment</p> <p>6.1.3 Information security risk treatment</p> <p>6.1.3 d) Statement of <u>applicability</u> (SOA)</p> <p>6.2 Information security <u>objectives</u> and planning to achieve them</p> <p>7 Support</p> <p>7.1 Resources (determine and provide, to implement and maintain the ISMS)</p> <p>7.2 Competence (PDCA)</p> <p>7.4 <u>Communication</u></p> <p>8 Operation</p> <p>8.1. Operational planning and control (plan, implement and control)</p>

Do	<p>4. QMS</p> <p>4.2.4 Control of documents</p> <p>4.2.5 Control of records</p> <p>6 Resource management</p> <p>6.1 Provision of resources (determine and provide, to implement and maintain the QM and meet customer requirements)</p> <p>6.2 Human resources (Competence, PDCA)</p> <p>7 Product realization</p> <p>7.3 Design and development (D&D)</p> <p>7.3.3 D&D inputs</p> <p>7.3.4 D&D outputs</p> <p>7.3.8 D&D transfer</p> <p>7.3.10 D&D files</p> <p>7.4 Purchasing</p> <p>7.4.1 Purchasing Process</p> <p>7.4.2 Purchasing information</p> <p>7.5 Production and Service provision</p> <p>7.5.2 Cleanliness of product</p> <p>7.5.3 Installation activities</p> <p>7.5.4 Servicing activities</p> <p>7.5.5 Particular requirements for sterile medical devices</p> <p>7.5.7 Particular requirements for validation of processes for sterilization and sterile barrier systems</p> <p>7.5.8 Identification</p> <p>7.5.9 Traceability</p> <p>7.5.10 Customer property</p> <p>7.5.1 1 Preservation of product</p>	<p>- <u>control of documented information</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - documents + records - validation of QMS Software - protection, availability and retention of documents <p>- <u>Resources</u> (determine and provide, to implement and maintain the ISM)</p> <p>- <u>Human resources</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Competence - Awareness <p>- Product realization</p> <p>- Operation</p> <ul style="list-style-type: none"> - risk-based approach according to No. 3.17, 3.18 and annex ZA note 6 of ISO 13485 follows EU-MDR and ISO 14971 	<p>7 Support</p> <p>7.1 Resources (determine and provide, to implement and maintain the ISM)</p> <p>7.2 Competence (PDCA)</p> <p>7.3 Awareness</p> <p>7.5 Documented information</p> <p>7.5.2 Creating and updating</p> <p>7.5.3 Control of documented information</p> <p>8 Operation</p> <p>8.2 Information security (risk) assessment</p> <p>8.3 Information security (risk) treatment</p>
-----------	---	---	--

Check	<p>4 Quality management system 4.1.6 Validation of computer software used in the QMS</p> <p>5 Management responsibility 5.6 Management review</p> <p>6 Resource management 6.2 Human resources (Competence, PDCA)</p> <p>7 Product realization 7.2 Customer-related processes 7.2.2 Review of requirements related to product 7.3 Design and development (D&D) 7.3.5 D&D review 7.3.6 D&D verification 7.3.7 D&D validation 7.3.9 Control of D&D changes 7.4 Purchasing 7.4.1 Purchasing process (selection and evaluation of suppliers) 7.4.3 Verification of purchased product 7.5 Production and Service provision 7.5.1 Control of production and service provision 7.5.6 Validation of process for production and service provision 7.6 Control of monitoring and measuring equipment</p> <p>8 Measurement 8.2 Monitoring and Measurement 8.2.2 Complaint handling 8.2.4 Internal audit 8.2.5 Monitoring and measurement of process 8.2.6 Monitoring and measurement of product 8.4 Analysis of data</p>	<p>- <u>Human resources / competence</u></p> <p>- <u>Management review</u></p> <p>- <u>monitoring, measurement, analysis and evaluation</u> - product and process - <u>complaints</u></p> <p>- <u>Internal audit</u></p> <p>- Check of product realization</p> <p>- Check of <u>changes to the management system</u></p> <p>- Control of <u>externally provided processes, products and services / purchasing</u></p> <p>- Check Product Realization</p>	<p>7 Support 7.2 <u>Competence</u> (PDCA)</p> <p>8 Operation 8.1. Operational planning and control (plan, implement and control) - changes to ISMS - externally provided processes, products and services (Controls 5.22 + 5.23)</p> <p>9 Performance evaluation 9.1 <u>Monitoring, measurement, analysis and evaluation</u> 9.2 Internal audit 9.3 Management Review</p>
Act	<p>6 Resource management 6.2 Human resources (Competence, PDCA)</p> <p>8 Measurement 8.2 Monitoring and Measurement 8.2.3 Reporting to regulatory authorities 8.3 Control of <u>nonconforming</u> products 8.3.2 Actions in response to nonconforming product detected before delivery 8.3.3 Actions in response to nonconforming product detected after delivery 8.3.4 Rework 8.5 Improvement 8.5.2 <u>corrective action</u> 8.5.3 preventive action</p>	<p>- <u>Human resources / competence</u></p> <p>- <u>Nonconformity</u> - Action in response to nonconforming products (before/after delivery) - Rework - Reporting to regulatory authorities (<u>communication</u>)</p> <p>- <u>corrective action</u> - preventive action</p> <p>- Planning of <u>Changes</u> (act in a planned manner)</p> <p>- continual improvement</p>	<p>6 Planning 6.3 Planning of Changes (act in a planned manner)</p> <p>7 Support 7.2 <u>Competence</u> (PDCA)</p> <p>10 Improvement 10.1 Continual improvement 10.2 <u>Nonconformity and corrective action</u></p>

Tabelle 34: Vergleich von ISO 13485 und ISO 27001 und Identifikation von Gemeinsamkeiten auf Grundlage des PDCA-Zyklus⁶⁴

⁶⁴ vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung.

8 Entwicklung des Modells mittels Enterprise Architecture (EA)

Das Ziel dieses Abschnittes ist zu zeigen, wie die Umsetzung der zuvor ermittelten Anforderungen in die technische Ausgestaltung von telemedizinischen Anwendungen und in die Firmenorganisation der Hersteller mit Mitteln des Enterprise-Architecture-Managements unterstützt werden kann. Hierbei wird die Forschungsfrage 2 (RQ 2) dieser Dissertation (vgl. Abschnitt 1.3.2) beantwortet.

Wie im Folgenden gezeigt, gelingt dies mit der Entwicklung einer partiellen Enterprise Architecture zur Markteinführung von Medizinprodukten im Anwendungsbereich der Telemedizin in Deutschland und der Europäischen Union. Dies stellt gleichzeitig das Ziel dieser Dissertation dar.

Die Bereiche Regulierung, Normen und Finanzierung, inklusive einer Analyse der Organisationsstrukturen finden in Studien bisher eine geringe Vertretung (vgl. Abschnitt 1.2; Abschnitt 2.3; und Broens et al. 2007, S. 304). Zudem beeinflusst die Regulierung des Zulassungsprozesses den gesamten Lebenszyklus der entwickelten Technologie, die Ausgestaltung der entwickelten Technologie selbst und die Unternehmensorganisation, wie in Kapiteln 2 und 7 aufgezeigt und stellt, wie im Abschnitt 1.2.3 dargelegt ein notwendiges Kriterium der Inverkehrbringung dar. Aus diesen Gründen liegt ein besonderer Schwerpunkt dieser Dissertation auf den Bereiche Normen, Regulierung, Vergütung und die Auswirkungen auf die Firmenorganisation.

Analog den regulatorischen, normativen und organisationalen Vorgaben (vgl. Kapitel 2 und 7), welche einen prozessualen Charakter aufweisen, werden für die Modellierung sowohl Prozessketten und Geschäftsprozess-Modellierungsstrategien als auch Tabellen in Form von Checklisten verwendet.

Die Grundlage dieser Modellierung stellt die Begriffsdefinition der domänenspezifischen Fachbegriffe dar. Sofern möglich werden diese Begriffsdefinitionen aus den entsprechenden Normenfamilien und Gesetzen selbst zitiert. Da eine genaue Abgrenzung der Begriffe häufig von zentraler Bedeutung für die Anforderungsanalyse und Prozessmodellierung ist, wird in dieser Arbeit u.a. ein besonderer Fokus auf die Begriffsdefinitionen gelegt. Als zusätzliche Quellen werden, um eine möglichst klare Begriffsabgrenzung vorzunehmen, ergänzend Gesetzeskommentare, Gerichtsurteile und anerkannte Guidelines herangezogen (vgl. beispielsweise Abschnitt 4.1).

Tanriverdi und Iacono fassen anhand von Use Cases Barrieren für die Diffusion von Telemedizinssystemen zusammen. Diese stellten fest, dass erfolgreiche telemedizinische Implementierungen die Betrachtung der Organisation, der Vergütung und des Einbeziehens des medizinischen Fachpersonals, der Patienten, der Versicherer und der Regulierung voraussetzten. Ähnliche Parameter zu Determinanten erfolgreicher telemedizinischer Implementierungen finden Broens et al. mit den Kategorien: Technologie, Akzeptanz, Finanzierung, Organisation und Politik und Rechtsvorschriften (vgl. Broens et al. 2007, S. 304; Tanriverdi und Iacono 1998).

Die analysierten Domänen sind auch in HTAs vorgesehen. Das HTA bewertet neben Medizinprodukten auch Arzneimittel, medizinische Prozeduren und Analysen. Die Anwendung eines HTA wird während der Entwicklung neuer Technologien empfohlen, da so ein aktives Innovationsmanagement betrieben werden kann, um den Nutzen und die Qualität für das Gesundheitssystem zu bestimmen und wirksame Technologien einführen zu können (vgl. Perleth et al. 2014, S. 5, 56 & 161; Perleth 2008, S. 11 & 16). Nach internationalem Konsens sind die folgenden Aspekte Gegenstand eines HTA: Sicherheit, Wirksamkeit, Kosten und ökonomische Evaluation, ethische Analyse, organisatorische Aspekte, Soziale Aspekte, rechtliche Aspekte (vgl. Perleth et al. 2014, S. 142).

Das in dieser Arbeit entwickelte konzeptuelle Modell besteht aus einzelnen Informationsmodellen bzw. Informationssystemmodellen, welche in den jeweiligen Kapiteln bestimmt werden. Diese Informationsmodelle bilden eine Verbindung zwischen betriebswirtschaftlich-organisatorischen Konzepten und deren Umsetzung in die Informationstechnologie mit dem Ziel die Komplexität zu reduzieren (vgl. Thomas und Scheer 2016).

Weitere Ziele im Bereich der Telemedizin sind die Schaffung einer einheitlichen Semantik, Strukturierung der Anforderungsanalyse (Requirements-Engineering) und eine Abgrenzung und Formalisierung regulatorischer, normativer und organisationaler Anforderungen.

Wie gezeigt, stellen die regulativen und normativen Vorgaben Anforderungen an die Organisation der Medizinproduktehersteller und setzen obligatorischen Prozesse im Rahmen des Qualitätsmanagements für die Herstellung von Medizinprodukten voraus (vgl. Kapitel 2). Außerdem ergeben sich für Hersteller von softwarebasierten und softwaregestützten Medizinprodukten Anforderungen an Datenschutz und Informationssicherheit (vgl. Kapitel 7.2 und Kapitel 5). Diese regulativen Anforderungen werden durch funktionale und nicht-funktionale normative Anforderungen ergänzt (vgl. Kapitel 4 und 7).

Diese Aspekte verdeutlichen die besondere Komplexität des Gesundheitsmarktes und den großen Umfang der Anforderungen, die an ein Medizinprodukt aus dem Anwendungsbereich der Telemedizin gestellt werden. Diese Bereiche müssen für die Marktzulassung von Telemedizinprodukten Beachtung finden, wie am Beispiel von drei Fallstudien gezeigt wurde (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a).

Aus den genannten Gründen sind die vorhandenen Methoden, wie HTA (vgl. Kapitel 1.1) und RE (vgl. Kapitel 1.2.2), welche regulative Anforderungen ausschließen, unzureichend. In der Konsequenz bedarf es bei der Modellbildung eines ganzheitlichen Ansatzes, welcher organisationale Aspekte in den Vordergrund stellt, aber auch funktionale produktbezogene Anforderungen zulässt (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a).

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse kann argumentiert werden, dass Enterprise Architecture (EA) ein geeigneter Weg ist, um die erforderlichen Prozesse und Strukturen für das Management von Medizinprodukten zu visualisieren und zu empfehlen (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a).

Zu diesem Zweck wurde im Rahmen einer Vorveröffentlichung mit einer Kombination aus Dokumentenanalyse, Fallstudie und argumentativ-deduktiver Arbeit die Darstellung und Integration der Anforderungen an ein ISO 13485 QMS in ein EA-Modell realisiert (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022b). Das Ergebnis ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

	Management responsibility	Resource management	Product realization	Measurement, analysis and improvement
Business Layer	- Management commitment - Customer orientation - Quality policy - Planning - Responsibility, authority and communication - Management evaluation	- Providing resources - Personnel resources - Work environment and control of contamination	- Product realization planning - Customer-related processes - Product development - Procurement - Production and service delivery - Control of monitoring devices	- Monitoring and measurement - Control of non-conforming products - Improvement
Data Layer	- Responsibility, authority and communication	- Working environment and control of contamination	- Control of monitoring and measuring devices - Procurement	- Monitoring and measurement - Data analysis - Improvement
Application Layer		- Working environment and control of contamination	- Development - Procurement - Production and service provision	- Monitoring and measurement - Improvement
Technology Layer		- Infrastructure	- Development - Procurement - Production and service provision - Control of monitoring equipment	- Monitoring and measurement - Improvement

Tabelle 35: Aktivitäten im QM nach ISO 13485:2016 abgebildet auf EA-Layern⁶⁵

Basierend auf der oben genannten Veröffentlichung und wie in den Kapiteln 2 – 6 dieser Dissertation gezeigt, ist es offensichtlich, dass die Markteinführung von softwarebasierten Medizinprodukten Auswirkungen auf alle Ebenen der EA hat. Gleichzeitig scheint eine Integration aller notwendigen Aktivitäten und Rollen eines Medizinprodukteherstellers, die der Markt erfordert, in eine bestehende Organisation möglich zu sein. Des Weiteren stellt die ISO 13485 zwar den Kernbaustein für eine erfolgreiche Markteinführung dar, jedoch ist die ausschließliche Betrachtung der ISO 13485 nicht ausreichend, um alle notwendigen und allgemeingültigen Anforderungen zur Markteinführung abzudecken (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022b). Neben der ISO 13485 müssen mindestens auch

⁶⁵ Piwowarczyk und Sandkuhl 2022b.

die Medical Device Regulation (MDR), die ISO 27001 und die DSGVO berücksichtigt werden (vgl. Kapitel 2 – 6), um eine Enterprise Architecture zur Unterstützung der Markteinführung von Medizinprodukten im Anwendungsbereich der Telemedizin zu entwickeln.

8.1 Enterprise-Architecture-Management mittels TOGAF® und ArchiMate®

Enterprise-Architecture-Management (EAM) ist eine in vielen Unternehmen etablierte Disziplin und zielt auf eine koordinierte und langfristige Entwicklung der Geschäfts- und IT-Aspekte eines Unternehmens ab (vgl. Marc Lankhorst et al. 2017). Enterprise-Architecture (EA) hat das Ziel, wichtige Wechselwirkungen zwischen betriebswirtschaftlicher Sicht und IT zu modellieren, abzugleichen und zu verstehen, um eine Voraussetzung für einen abgestimmten und strategisch ausgerichteten Entscheidungsrahmen sowohl für das digitale Geschäft als auch für digitale Technologien zu schaffen (vgl. Niemi und Pekkola 2015).

Das EAM, wie es heute von mehreren Standards wie ArchiMate® (vgl. The Open Group 2022a, Lankhorst et al. 2017, S. 123 - 125) und TOGAF® („The Open Group Architectural Framework“, vgl. The Open Group 2022b; Lankhorst et al. 2017, S. 213) definiert wird, verwendet eine relativ große Anzahl verschiedener Ansichten und Perspektiven für die Verwaltung und Dokumentation der Business-IT-Ausrichtung (vgl. Lankhorst et al. 2017, S. 22-30; Simon, Fischbach und Schoder 2013; Op't Land 2009, S. 65 - 76).

Zudem wurde gezeigt, dass die Modellierung von ISO 9001:2015 in ArchiMate® möglich ist (vgl. Pereira et al. 2021). Da ISO 13485 auf ISO 9001 aufbaut und damit kompatibel ist (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a), stellt ArchiMate® eine geeignete Modellierungssprache für die Ziele dieser Dissertation dar. Als Modellierungswerkzeug wurde Archi® verwendet. Archi® ist ein freies Open-Source-Modelling-Toolkit für das Erstellen von ArchiMate®-Modellen und wird im EAM eingesetzt (vgl. Beauvoir und Sarrodie 2024; Lankhorst et al. 2017, S. 297 - 298).

8.2 Kompatibilität zum HTA

Wie im Abschnitt 1.2.1 beschrieben, bildet ein Health Technology Assessment (HTA) ein übergeordnetes Werkzeug zur Bewertung der Auswirkung von Gesundheitstechnologien auf die Volkswirtschaft. Da dieses Werkzeug ein Bindeglied zwischen medizinischer und politischer Sicht darstellt, ist es bei der Inverkehrbringung von Medizinprodukten hilfreich, die Anforderungen eines HTA im Blick zu behalten. Aus diesem Grund werden in der folgenden Tabelle die Kernbausteine eines HTAs aufgelistet und mit der Umsetzung innerhalb dieser Dissertation verglichen:

Kernbausteine eines HTA	
Baustein	Umgesetzt in
Nutzen und Sicherheit	Erfordert die MDR (Kapitel 2)
Rechtliche Implikationen und Normen	Normen, Datenschutz (Kapitel 2, 7 und 5)
Kosten und Kosten-Effektivität, wirtschaftliche Betrachtung	Vergütungsmodelle in Deutschland (Kapitel 6)
Organisatorische Implikationen	Risikomanagement, Qualitätsmanagement, zu Besetzende Rollen (MDR + DSGVO) (vgl. Kapitel 2, 7)
Ethische und soziale Auswertung	<i>nicht zutreffend</i>
Sonstige Faktoren, die die Diffusion der medizinischen Technologie hemmen oder beschleunigen	Gesundheitswesen in Deutschland (vgl. Kapitel 6)

Tabelle 36: Kernbausteine eines HTA und deren Umsetzung innerhalb dieser Arbeit⁶⁶

Es wird ersichtlich, dass mit Ausnahme einer ethischen und sozialen Auswertung alle Themengebiete eines HTAs durch das in dieser Dissertation entwickelte Modell abgedeckt werden. Diese ethische und soziale Auswertung spielt bei der politischen Entscheidungsfindung und bei der Entwicklung neuer Vergütungsmöglichkeiten eine entscheidende Rolle. Das Nichtbeachten stellt jedoch kein Hinderungsgrund für die erfolgreiche Inverkehrbringung telemedizinischer Assistenzsysteme dar. Aus diesem Grund findet dieser Aspekt im entwickelten Modell keine Berücksichtigung, kann jedoch in weiterführender sozioökonomischer Forschung mit zusätzlichen nicht-funktionalen Anforderungen ergänzt werden.

⁶⁶ Eigendarstellung basierend auf Perleth et al. (2014), S. 5-7; Margotti (2013), S. 357.

8.3 Ausgangsversion und Grundidee des Modells vor der Evaluierung

Als Vorbereitung für die Entwicklung des Design-Artefakts wurden die Anforderungen in der DSR-Phase Anforderungsanalyse auf der Grundlage der Analyse in Fokusgruppen und Fallstudien gesammelt. Die wichtigsten Anforderungen sind in diesem Abschnitt zusammengefasst. Es wurde eine klassische Unterscheidung zwischen funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen getroffen. Die zentralen funktionalen Anforderungen an eine Unternehmensarchitektur sind in der folgenden Tabelle aufgeführt und werden später im Rahmen der Architekturbewertung analysiert. Es werden nur die Anforderungen aufgeführt, die auch im Modell abgebildet werden.

Anforderung	Beschreibung
Produkt- und Produzentenhaftung	Nach dem Produkthaftungsgesetz müssen die Konstruktion, die Anleitung und die Herstellung von Produkten sowie die betriebsinternen Abläufe und Überwachungsprozesse dem so genannten „Stand der Technik“ entsprechen. Der Stand der Technik kann durch die Einhaltung von Normen erreicht werden.
DSGVO	Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in softwarebasierten Medizinprodukten unterliegt besonderen rechtlichen Schutzanforderungen. Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl von Dokumentationspflichten, die auch Auswirkungen auf die Cybersicherheit haben. Die Rolle des Datenschutzbeauftragten ist unumgänglich. Insbesondere externe Datenschutzbeauftragte verlangen von Unternehmen, die mit Gesundheitsdaten und Medizinprodukten umgehen, die Einführung eines ISMS auf Basis der ISO 27001, um Haftungsrisiken zu mindern.
Anforderungen des Deutschen Gesundheitswesens	Neben den genannten Kunden- und Werbeanforderungen wurden 16 mögliche Vergütungsmodelle für softwarebasierte Medizinprodukte identifiziert. Davon wurde die DiGAV als das am besten geeignete Modell ermittelt. Diese Verordnung schreibt die Erfüllung der Anforderungen aus der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der ISO 27001 vor.
EU-Verordnung 2017/745 (EU-Medical Device Regulation oder MDR)	Die MDR enthält Anforderungen an Qualitätsmanagement, Risikomanagement, Cybersicherheit, Vigilanz, Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und Registrierung von Medizinprodukten. Innerhalb dieser Anforderungen werden das Qualitätsmanagement und das Risikomanagement mit den einzelnen Prozessen am detailliertesten beschrieben. Für Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb und III sind Audits bei der Markteinführung von Medizinprodukten verpflichtend.
ISO 13485	Diese Norm wurde als Grundlage für ein Qualitätsmanagementsystem identifiziert, das die Vorschriften für Medizinprodukte einhält. Darüber hinaus handelt es sich um eine harmonisierte Norm für die EU-MDR gemäß der EU-Durchführungsverordnung 2022/757 Anhang Nr. 1.
ISO 27001	Die Einhaltung dieser Norm ist nach der DiGAV verpflichtend. Darüber hinaus dient diese Norm als Grundlage für ein IT-Sicherheitsmanagementsystem, das sich an den IT-Sicherheitsanforderungen der DSGVO orientiert (gemäß ISO/IEC 27701:2019). Zudem verpflichten Gesundheitsdienstleister und Datenschutzbeauftragten die Hersteller, diese Norm als Sicherheitsmaßnahme einzuhalten.

Tabelle 37: Funktionale Anforderungen an die Enterprise Architecture⁶⁷

⁶⁷ vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung.

Die Herleitung und Begründung der Nicht-funktionalen Anforderungen erfolgt im Abschnitt 9.1. Diese sind zusammengefasst in der folgenden Tabelle aufgelistet.

Anforderung	Beschreibung
Verständlichkeit	Die Unternehmensarchitektur sollte für Fachleute der Biowissenschaften und des Gesundheitswesens leicht zu verstehen und schnell anzuwenden sein.
Vollständigkeit	Der EA enthält alle relevanten Informationen, die Artefakte sind auf logische Weise miteinander verbunden und die Interoperabilität ist gegeben.
Relevanz	Die Unternehmensarchitektur muss für verschiedene Unternehmensgrößen geeignet sein - sie muss hoch skalierbar sein. Die Architektur muss technologieunabhängig sein.
Wirtschaftlichkeit	Der partielle EA soll das effiziente und ressourcenschonende Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterstützen. Der EA soll die Wiederverwendbarkeit von Architekturkomponenten entlang der Prozesskette unterstützen.
Anpassbarkeit	Die partielle EA muss flexibel und schnell an den sich schnell verändernden Markt für digitale Gesundheitsanwendungen angepasst werden können.

Tabelle 38: Nicht-funktionale Anforderungen für die Enterprise Architecture⁶⁸

Anhand der Beschreibung der einzelnen Anforderungen in der Tabelle 37 lässt sich erkennen, dass die Kernartefakte der angestrebten Unternehmensarchitektur durch ISO 13485 und ISO 27001 definiert sind. Aus diesem Grund wurden in einem ersten Schritt alle Anforderungen der ISO 13485 und der ISO 27001 verglichen und integriert (vgl. Abschnitt 7.3). Diese integrierte Sichtweise wurde dann in die in diesem Abschnitt vorgestellte Basisversion der Unternehmensarchitektur übertragen.

Die Anforderungen aus Tabelle 37 und Tabelle 38 wurden seit dem ersten Architekturentwurf berücksichtigt - es gab keine Änderungen an den Anforderungen (funktional/nichtfunktional) während der Evaluierungsschritte in Kapitel 9.

Für die Darstellung des Modells wurden zwei Sichten geschaffen. Die „High-Level-Sicht“ ermöglicht einen Überblick und Einstieg in die im Modell dargestellten Prozesse und geforderten Rollen. Die „Drill-Down-Sicht“ stellt anschließend die notwendigen Detailprozesse in einzelnen getrennten Blöcken bzw. Gruppen mit allen notwendigen Artefakten dar.

Die erste Zwischenversion des Modells vom 24.09.2023 stellt bereits die komplexen Zusammenhänge der verschiedenen Layer der Enterprise Architecture dar, wie in der folgenden High-Level-Sicht dargestellt. Bereits in dieser Version sind die relevanten regulatorischen, normativen und organisationalen Anforderungen enthalten und den entsprechenden Layern der Enterprise Architecture zugewiesen, jedoch enthält diese hier abgebildete Version des Modells noch Fehler und Inkonsistenzen, wie in den folgenden Abschnitten insbesondere bei der Evaluation erläutert.

⁶⁸ vgl. Abschnitt 9.1; Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung.

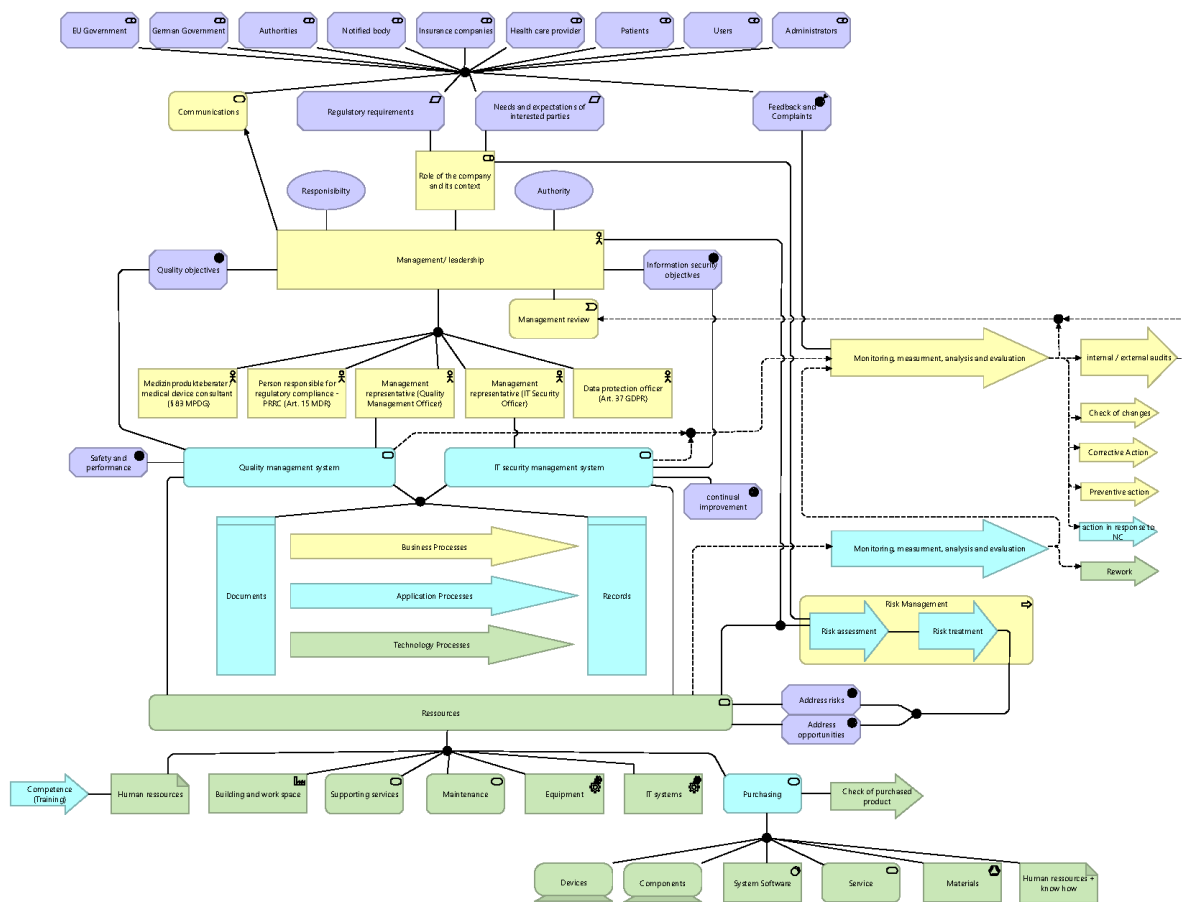


Abbildung 23: High-Level-Sicht der Ausgangsversion des Modells vom 24.09.2023⁶⁹

Die durch das Tool Archi® vorgegeben Farben stehen für die einzelnen Layer. Gelb, Blau und Grün stehen jeweils für den „Business“- , „Application“- und „Technology & Physical“-Layer. Lila steht für den „Motivation“-Layer, welcher auch die Stakeholder umfasst. Ein erster Fehler bei der Verwendung des Tools Archi® ist in dieser Version bereits ersichtlich, der die weitere Bearbeitung dieser Ursprungsversion des Modells erschwerte, denn die Artefakte wurden nicht gruppiert. Dieser Fehler wurde in den folgenden Versionen des Modells behoben.

Ursprünglich wurde bei der Modellausgestaltung versucht die in der Literatur und im Tool ArchiMate® vorgegebenen Relationen zu verwenden:

⁶⁹ Screenshot des mit Archi® erstellten Modells. Da es sich hierbei um die Version vor Evaluierung handelt, beinhaltet diese Fehler (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung). Die finale und evaluierte Version ist in Abschnitt 9.5 zu finden.

Association —————	The <i>association</i> models a relation between objects that is not covered by another, more specific relationship
Influence +/- ----->	The <i>influence</i> relation models that an element affects the implementation or achievement of some motivation element
Access>	The <i>access</i> relation models that behavioural elements can observe or act upon passive structure elements
Serving —————>	The <i>-serving</i> relation models that an element offers its functionality to another element
Realisation ----->	The <i>realisation</i> relation indicates that an entity plays a critical role in the creation, achievement, sustenance, or operation of a more abstract entity
Specialisation —————>	The <i>specialisation</i> relation indicates that an element is a particular kind of another element
Assignment ●—————>	The <i>assignment</i> relation expresses the allocation of responsibility, performance of behaviour or execution
Aggregation ◇—————	The <i>aggregation</i> relation indicates that an element groups a number of other elements
Composition ◆—————	The <i>composition</i> relation indicates that an element consists of a number of other elements

Abbildung 24: Strukturelle und abhängige Relationen in Archi⁷⁰

Es zeigte sich jedoch schon bei der ersten Modellierung (siehe oben), dass diese vorgeschlagenen Relationen nur teilweise eingesetzt werden können, weil das Tool bestimmte Verbindungen blockiert, obwohl diese regulatorisch so vorgegeben sind. Auf diese Weise entstand eine inkonsistente Notation für die einzelnen Relation, was durch die anschließende, ausschließliche Verwendung der „Association“-Relation vermieden werden konnte. Diese Herangehensweise deckt sich mit den Handlungsempfehlungen zur „Darstellung von Geschäftsprozessen mittels standardisierter Notationen“, nach welchen auf eine komplexe Symbolik innerhalb standardisierter Darstellungsmethoden verzichtet werden sollte, um die Lesbarkeit ohne längere Einarbeitung zu gewährleisten und die Akzeptanz der Anwender zu erhöhen (vgl. Milbredt & Minonne 2015).

Bei der Entwicklung des Modells wurde bereits zu Beginn ersichtlich, dass es weiterer Sichten bedarf, um die Darstellung des Modells nicht zu überfrachten und trotzdem alle notwendigen Informationen zu integrieren. Die Schwierigkeit ergab sich dabei die Artefakte korrekt und logisch nachvollziehbar in die High-Level- und Drill-Down-Sicht zu untergliedern, sodass es zu keinen Brüchen kommt.

Als Kernelemente enthält das Modell sämtliche in den vorherigen Kapiteln beschriebenen Artefakte, Rollen und Kernprozesse, sowohl aus der ISO 13485 als auch der ISO 27001. Zudem sind Artefakte der DSGVO und der MDR inkludiert.

Auf die Drill-Down-Sicht wird in der Evaluation in Kapitel 9 detailliert eingegangen, aus diesem Grund wurde diese in diesem Kapitel nicht weiter aufgeführt. Sämtliche Versionen des Modells sind als digitaler Anhang zu dieser Dissertation verfügbar.

⁷⁰ Abbildung aus Lankhorst 2017, Tabelle 5.1, S. 108.

9 Evaluation des Modells

In diesem Kapitel wird der vorletzte Baustein des Design-Science-Research-Prozesses, die Evaluation beschrieben. Design-Science-Research ist jedoch als Kreislauf zu verstehen, denn die Bausteine Evaluation und Kommunikation liefern wieder Input sowohl für die Zielsetzung der Lösung als auch für das Design und Development des evaluierten Artefakts (vgl. Pfeffers et al. 2006 und Abbildung 4 im Abschnitt 1.4.2.). Genau diese Eigenschaft tritt auch in der Evaluation im Rahmen dieser Dissertation hervor und wird in den folgenden Abschnitten deutlich.

Auch wenn eine Architekturempfehlung, wie sie in dieser Dissertation erarbeitet wurde, nicht den gleichen Anspruch auf Allgemeingültigkeit und Standardisierung erhebt wie ein Referenzmodell, so weist sie doch Ähnlichkeiten auf. Aus diesem Grund müssen Aspekte der Evaluierung von Referenzmodellen berücksichtigt werden.

Die Bewertung von Referenzmodellen ist aus einer Reihe von Gründen eine anspruchsvolle und wichtige Aufgabe. Für ein Unternehmen stellt die Einführung eines Referenzmodells eine erhebliche Investition dar und verändert den Prozess der Softwareentwicklung. Dies kann sich auf die Motivation und Produktivität der Softwareentwickler auswirken. Daher ist eine gründliche und ausführliche Evaluation erforderlich (vgl. Frank 2006). Aus wissenschaftlicher Sicht wäre es sinnvoll, die Auswirkungen eines Referenzmodells auf lange Sicht zu untersuchen. Wie auch in diesem Fall, ist dies oft nicht möglich, da dafür Ressourcen benötigt werden, die den Forschenden nicht zur Verfügung stehen. Als eine Lösung dieser Problematik wird die Evaluation durch Experten und potenzielle Nutzer sowie empirische Studien vorgeschlagen, die sich auf die Anwendung der entwickelten Lösung bzw. der Methode konzentrieren (vgl. Frank 2006). Die empirischen Studien zur Unterstützung eines Referenzmodells konnten im Rahmen dieser Arbeit aufgrund der Neuartigkeit der normativen und regulatorischen Anforderungen und der damit verbundenen geringen Umsetzung in Unternehmen im Forschungszeitraum nicht durchgeführt werden. Aus diesem Grund liegt der Fokus auf der Evaluation durch Experten und potenzielle Nutzer.

Um die Evaluation in einem geordneten und reproduzierbaren Rahmen durchzuführen, orientiert sich die Evaluation des ausgearbeiteten Modells an den Vorgaben und Empfehlungen des „Framework for Evaluation in Design Science“ (FEDS⁷¹). Hiernach werden zunächst die Evaluationsziele, auch Evaluationskriterien genannt (vgl. Moody und Shanks 1994), bestimmt. Man beantwortet die Frage welche Eigenschaften man bewerten möchte. Als zweiten Schritt wird festgelegt, wie evaluiert werden soll. Hierbei muss für jedes Evaluationsziel eine Methode bzw. Vorgehen festgelegt werden.

⁷¹ vgl. Venable et al. 2012.

Anschließend wird die Evaluation selbst durchgeführt und dokumentiert, damit sie im letzten Schritt ausgewertet werden kann (vgl. Venable et al. 2012).

Die im FEDS und für die Evaluation in dieser Dissertation verwendeten Begriffe werden in der folgenden Auflistung definiert:

Definition „Ex-ante-Evaluation“

Die Ex-ante-Evaluation ist vorausschauend und wird durchgeführt, um die Auswirkungen künftiger Situationen abzuschätzen und zu bewerten (vgl. Stefanou 2001, Venable et al. 2012).

Definition „Ex-post-Evaluation“

Die Ex-post-Evaluation bewertet der Evaluationsgegenstand nachträglich, um zu überprüfen, ob die zuvor definierten Ziele erreicht wurden (vgl. Stefanou 2001, Venable et al. 2012).

Definition „Artifizielle Evaluation“

Die artifizielle Evaluation kann empirisch oder nicht-empirisch (z. B. logisch/rhetorisch) erfolgen. Sie ist fast immer positivistisch und reduktionistisch und wird zur Prüfung von Designhypothesen eingesetzt (vgl. Walls et al. 1992). Allerdings können auch interpretative Techniken eingesetzt werden, um besser zu verstehen, warum ein Artefakt funktioniert oder nicht (vgl. Venable et al. 2012).

Definition „naturalistische Evaluation“

Bei der naturalistischen Evaluation wird die Leistung einer Lösung bzw. Technologie in ihrer realen Umgebung z.B. innerhalb einer Organisation untersucht (vgl. Venable et al. 2012).

Definition „formative Evaluation“

Formative Evaluationen dienen dazu, empirisch fundierte Interpretationen zu erstellen, die eine Grundlage für erfolgreiche Maßnahmen zur Verbesserung der Eigenschaften oder der Leistung des evaluierten Artefakts bilden. Formative Evaluationen konzentrieren sich auf die Konsequenzen und unterstützen die Art von Entscheidungen, die auf die Verbesserung des Evaluationsobjekts abzielen (vgl. Wiliam und Black 1996, Venable et al. 2012).

Definition „summative Evaluation“

Summative Evaluationen dienen der Erstellung empirisch fundierter Interpretationen, die eine Grundlage für die Schaffung gemeinsamer Bedeutungen über den Evaluationsgegenstand in unterschiedlichen Kontexten bieten. Summative Evaluationen konzentrieren sich auf Bedeutungen und unterstützen die Art von Entscheidungen, die die Auswahl des Evaluationsgegenstands für eine Anwendung beeinflussen sollen (vgl. Wiliam und Black 1996, Venable et al. 2012).

Die vier Evaluationsarten „artifizuell“, „naturalistisch“, „formativ“ und „summativ“ lassen sich in der folgenden Matrix darstellen und zugleich können hieraus vier Evaluationsstrategien abgeleitet werden. Diese vier Evaluationsstrategien werden anschließend definiert:

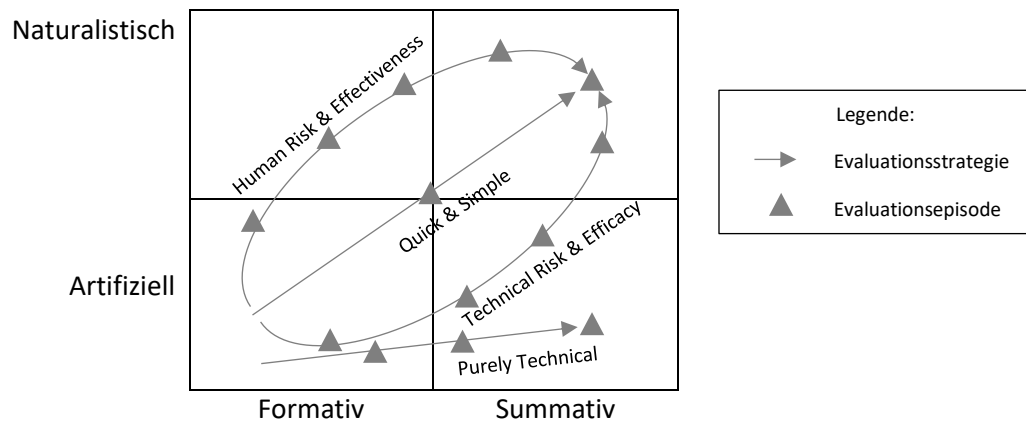


Abbildung 25: Evaluationsarten im FEDS als Matrix⁷²

Definition „Quick & Simple evaluation strategy“

Bei der Strategie „Quick & Simple“ wird relativ wenig formative Evaluation durchgeführt und schnell zu summativen und naturalistischeren Evaluationen übergegangen. Der Evaluationspfad dieser Strategie umfasst wenige Evaluierungsepisoden, sodass sogar nur eine summative Evaluation am Ende möglich ist. Eine solche Strategie ist kostengünstig und begünstigt einen schnellen Projektabschluss, ist aber angesichts verschiedener Planungsrisiken möglicherweise nicht zweckmäßig (vgl. Venable et al. 2012).

Definition „Human Risk & Effectiveness evaluation strategy“

Die Evaluationsstrategie „Human Risk & Effectiveness“ legt den Schwerpunkt auf formative Evaluationsepisoden in einem frühen Stadium des Prozesses, eventuell mit artifizuell-formativen Evaluationsepisoden ergänzt, die jedoch schnell zu naturalistisch-formativen Evaluationsepisoden übergehen. Gegen Ende dieser Strategie werden vermehrt summative Evaluationsepisoden durchgeführt, die sich auf eine strenge Bewertung der Wirksamkeit des Artefakts konzentrieren, d. h. darauf, dass der Nutzen/die Vorteile des Artefakts auch dann noch zum Tragen kommen, wenn das Artefakt langfristig in realen organisationalen Situationen eingesetzt wird, trotz der Komplikationen, die sich aus den menschlichen und sozialen Schwierigkeiten bei der Übernahme und Nutzung ergeben (vgl. Venable et al. 2012).

⁷² Eigendarstellung auf Grundlage des FEDS (vgl. Venable et al. 2012).

Definition „Technical Risk & Efficacy evaluation strategy“

Die Evaluationsstrategie „Technical Risk & Efficacy“ legt den Schwerpunkt auf artifiziell-formative Bewertungen, die zu Beginn des Prozesses iterativ durchgeführt werden, aber schrittweise zu artifiziell-summativen Bewertungen übergehen. Artifiziell-summative Evaluationsepisoden werden verwendet, um die Wirksamkeit des Artefakts genau zu bestimmen, d. h., dass der Nutzen, der sich aus der Nutzung des Artefakts ergibt, auf das Artefakt und nicht auf andere Faktoren zurückführen lässt. Gegen Ende dieser Strategie werden vermehrt naturalistische Evaluationsepisoden durchgeführt (vgl. Venable et al. 2012).

Definition „Purely Technical evaluation strategy“

Die Evaluationsstrategie „Purely Technical“ wird angewandt, wenn ein Artefakt rein technisch und ohne menschliche Nutzer ist, oder wenn der geplante Einsatz mit Nutzern einen so großen zeitlichen Abstand von der Entwicklung aufweist, dass eine naturalistische Bewertung irrelevant wird. Diese Strategie ähnelt der Strategie „Quick & Simple“, bevorzugt aber aus den genannten Gründen artifizielle gegenüber naturalistischen Evaluationsepisoden während des gesamten Prozesses (vgl. Venable et al. 2012).

9.1 Evaluationsziele

Für die Auswahl der Evaluationsziele liefert das „Framework for Evaluation in Design Science“ (FEDS) mehrere Möglichkeiten. Insbesondere bei komplexen Artefakten eigne sich nach FEDS die ISO 9126, welche die sechs Dimensionen festlegt: „Funktionalität“, „Zuverlässigkeit“, „Benutzerfreundlichkeit“, „Effizienz“, „Wartbarkeit“ und „Übertragbarkeit“ (vgl. Venable et al. 2012, ISO 9126). Zwar wurde die ISO 9126 während der Veröffentlichung des FEDS zurückgezogen und durch die folgenden drei Standards (ISO/IEC 25002:2024, ISO/IEC 25010:2023, ISO/IEC 25019:2023) ersetzt (vgl. ISO 2012 und ISO 2024), jedoch sind die Dimensionen immer noch anwendbar (vgl. Franca und Soares 2015, Peters und Aggrey 2020).

In der Literatur werden weitere Evaluationskriterien für die Bewertung von Entity-Relationship-Modellen vorgeschlagen: „Einfachheit“, „Verständlichkeit“, „Flexibilität“, „Vollständigkeit“, „Integrierbarkeit“ und „Durchführbarkeit“ (vgl. Frank 2006, Moody und Shanks 1994, Batini et al. 1992). Es wird jedoch empfohlen, diese Kriterien an die entsprechende Domäne und Publikum anzupassen (vgl. Frank 2006, Lindland et al. 1994).

Anhand der oben aufgezählten Möglichkeiten entschied sich der Verfasser für die Evaluation des in dieser Arbeit entwickelten partiellen Enterprise-Architecture-Modells zur Markteinführung von Telemedizinssystemen anhand folgender Kriterien:

- Vollständigkeit
- ausreichende Detailtiefe
- Verständlichkeit
- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit, Praxistauglichkeit
- Anpassbarkeit an individuelle Anforderungen
- Relevanz: Notwendigkeit, Sinnhaftigkeit, Wirtschaftlichkeit

Diese wurden anschließend aufgrund der Marktspezifika zu diesen fünf Kriterien zusammengefasst:

- Verständlichkeit
- Vollständigkeit
- Anpassbarkeit
- Relevanz
- Wirtschaftlichkeit

Das Kriterium „Implementierbarkeit“ wurde nicht verwendet, weil vergleichbare Modelle auf Basis der ISO 9001 bereits gelebte Praxis sind (vgl. Pereira et al. 2021). Diese Tatsache belegt die Implementierbarkeit. Zugleich ist die „Integrierbarkeit“ in die ISO 9001 durch die Standards ISO 13485 und ISO 27001 per Definition gegeben (vgl. Abschnitt 7.3), sodass dieser Aspekt im Rahmen der naturalistischen-summativen Evaluation in das Kriterium „Anpassbarkeit“ integriert wurde.

Zudem wurde „Einfachheit“ mit „Wirtschaftlichkeit“ ersetzt, um eine Bewertung der Effizienz und Effektivität zu ermöglichen, da das Modell primär komplexe normative und regulative Vorgaben umsetzt, welche von jedem Marktteilnehmer eingehalten werden müssen, die aber gleichzeitig wirtschaftlich am Markt agieren müssen.

Als zusätzlicher Faktor wurde „Relevanz“ ergänzt, um die ex-ante, durch Literaturrecherche begründete Ausgangsthese (vgl. Kapitel 1 und Abschnitte 2.1 und 1.1) einer abschließenden Ex-post-Überprüfung zu unterziehen.

Diese fünf Kriterien erlauben es zudem die Anforderungen, welche sich aus der Forschungsfrage RQ 2 dieser Dissertation ergeben, zu erfüllen. Diese Frage befasst sich sowohl mit der Unterstützung der technischen Ausgestaltung als auch der Firmenorganisation der Hersteller mit Mitteln der EAM. Daher bieten sich neben den technisch bestimmten Kriterien „Verständlichkeit“, „Vollständigkeit“ und „Anpassbarkeit“ auch die Kriterien „Wirtschaftlichkeit“ und „Relevanz“ an.

9.2 Evaluationsprozess

Es wird empfohlen aus den vier oben genannten Strategien, spezifische Evaluationsstrategien zu entwickeln, damit diese zum Evaluationsprozess und -gegenstand passen (vgl. Venable et al. 2012). Als Hilfestellung bei der Auswahl der richtigen Strategie liefert das FEDS mehrere Auswahlkriterien, welche nachfolgend aufgelistet wurden:

Evaluationsstrategie	Auswahlkriterien
Quick & simple	<i>„Wenn die Konstruktion klein und einfach ist, mit geringem sozialem und technischem Risiko und Unsicherheit“</i>
Human Risk & Effectiveness	<i>„Wenn das Hauptrisiko des Designs sozial oder nutzerorientiert ist und/oder wenn es relativ kostengünstig mit echten Nutzern in ihrem realen Kontext zu bewerten ist und/oder Wenn ein entscheidendes Ziel der Evaluierung darin besteht, den Nutzen in realen Situationen und auf lange Sicht zu bestätigen.“</i>
Technical Risk & Efficacy	<i>„Wenn das Hauptentwurfsrisiko technisch bedingt ist und/oder wenn die Evaluierung mit realen Benutzern und realen Systemen in der realen Umgebung zu teuer ist und/oder Wenn ein entscheidendes Ziel der Evaluation darin besteht, rigoros festzustellen, dass der Nutzen auf das Artefakt und nicht auf etwas anderes zurückzuführen ist“</i>
Purely Technical	<i>„Wenn das Artefakt rein technisch ist (keine sozialen Aspekte) oder das Artefakt wird erst in der Zukunft genutzt werden und nicht heute“</i>

Tabelle 39: Auswahlkriterien für Evaluationsstrategien nach FEDS⁷³

Da sich die Forschung im Rahmen dieser Dissertation in zwei Phasen unterteilt (vgl. Abschnitt 1.4) ist es naheliegend zwei Evaluationsstrategien miteinander zu kombinieren. So hat die Forschungsphase 1 einen starken formativen Charakter inne und zugleich gab es die Möglichkeit die Workshops mit Fachexperten zu gestalten, sodass sich in dieser Phase die Evaluationsstrategie „Human Risk & Effectiveness“ anbot.

Die zweite Forschungsphase mit der eigentlichen Entwicklung der partiellen Enterprise Architecture hatte einen technischen Charakter und musste abschließend rigoros evaluiert werden, sodass in dieser Phase die Evaluationsstrategie „Technical Risk & Efficacy“ anwendbar und passend erschien.

Die Details und das genauere Vorgehen im Rahmen dieser beiden Strategien werden in den folgenden Abschnitten genauer beschrieben.

9.2.1 Forschungsphase 1 – „Human Risk & Effectiveness“

Forschungsphase 1 (vgl. Abschnitt 1.4.1) folgte dem Ex-ante-Prinzip. Hierbei wurden notwendige Anforderungsbereiche antizipativ in die Entwicklung des Modells integriert, welche artifizuell-formativ

⁷³ Eigendarstellung basieren auf FEDS (vgl. Venable et al. 2012).

und naturalistisch-formativ evaluiert wurden. Diese Phase folgt der Evaluationsstrategie „Human Risk & Effectiveness“ (vgl. Venable et al. 2012).

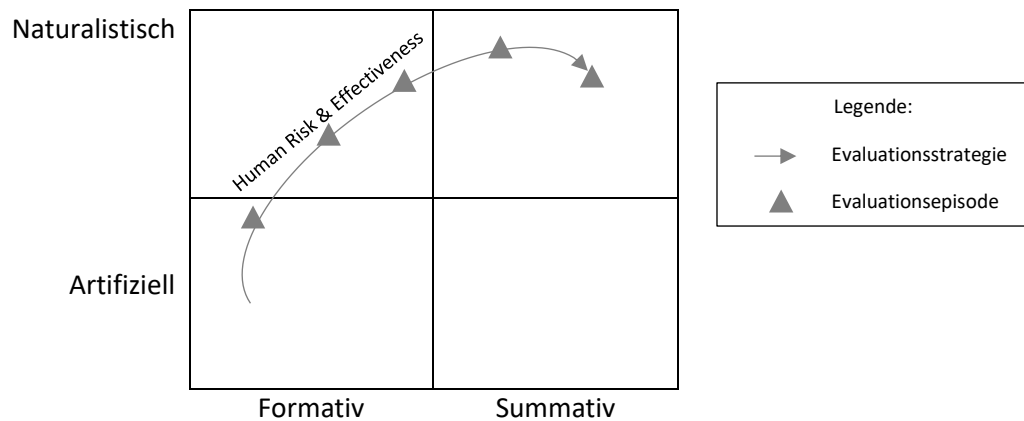


Abbildung 26: Evaluationsstrategie der Forschungsphase 1⁷⁴

Die artifiziell-formative Evaluation erfolgte mittels Fokusgruppen-Workshops, was den Anforderungen nach Rigorosität gerecht wird, und eine qualitative Forschungsmethode darstellt (vgl. Johannesson 2014, S. 8 und Abschnitt 1.4.2)

Die naturalistisch-formative Evaluation wurde, wie in der Literatur vorgeschlagen (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 49 und Abschnitt 1.4.1), mittels Action-Research im Rahmen der Firmenausgründung (vgl. eGeia GmbH 2019) und zwei weiteren Use Cases durchgeführt (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a). Hierbei war der Verfasser dieser Dissertation als wissenschaftlicher Mitarbeiter des Fraunhofer-Instituts FOKUS tätig und gründete mit Arbeitskollegen die Firma eGeia GmbH, deren Geschäftsführer er wurde. In dieser Rolle war er verantwortlich für die regulatorische, normative und organisationale Compliance, sodass er Prozesse während des Firmenbetriebs modellierte, die die Anforderungen an die Markteinführung von Telemedizinssystemen, Datenschutz und Cybersecurity in Deutschland erfüllen mussten. Zeitgleich konnte die Firma zwei Beratungsmandate von Health-Tech-Startups akquirieren, die sich mit der gleichen Thematik befassten (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a).

Die abschließende naturalistisch-summativ Evaluation der Zwischenergebnisse aus Forschungsphase 1 erfolgte aus organisatorischen Gründen zeitlich versetzt zu Beginn der Forschungsphase 2, sodass die „Human Risk & Effectiveness“ Evaluationsstrategie vollständig abgeschlossen wurde (siehe folgenden Abschnitt).

⁷⁴ Eigendarstellung auf Grundlage des FEDS (vgl. Venable et al. 2012)

9.2.2 Forschungsphase 2 - „Technical Risk & Efficacy“

Wie im vorherigen Abschnitt beschrieben, wurden die Zwischenergebnisse aus Forschungsphase 1 mit Beginn der Forschungsphase 2 ex-post, naturalistisch-summativ mittels zwei Veröffentlichungen durch das Peer-Review-Verfahren und anschließenden Konferenzbeiträgen und Diskussionen mit Fachexperten evaluiert (vgl. Abschnitt 1.4.3). Damit wurde die „Human Risk & Effectiveness“ Evaluationsstrategie aus Phase 1 abgeschlossen.

Jahr	Veröffentlichung und Kurzbeschreibung	Methoden und Kommentare
2022	<p>„Market Launch and Regulatory Assessment of ICT-based Medical Devices: Case Study and Problem Definition“ (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a) Die Arbeit ist Teil eines Projektes zur methodischen Unterstützung bei der Einführung und Bewertung von Medizinprodukten und widmet sich der Untersuchung der Problemrelevanz. Um die Prozesse und Anforderungen zu verstehen, wurden drei Fallstudien analysiert und die notwendigen Prozesse und Anforderungen mit Unternehmensarchitekturen abgeglichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von Gesetzestexten und Gesetzeskommentaren • Analyse von technischen Standards • Action-Research im Rahmen der Firmenausgründung (vgl. eGeia GmbH 2019) • Peer reviewed
2022	<p>„Towards a Management System for Regulatory Compliance of Information-intensive Medical Devices“ (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022b) Dieser Beitrag ist Teil eines Projekts zur methodischen Unterstützung der Einführung und Bewertung von Medizinprodukten. Ziel ist es, erste Teile eines Managementsystems für die regulatorische Konformität von IKT-basierten Medizinprodukten zu untersuchen. Um die Anforderungen an Medizinproduktehersteller zu verstehen, wurden die regulatorischen und normativen Grundlagen der Markteinführung von IKT-basierten Medizinprodukten analysiert und die notwendigen Prozesse und Anforderungen eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) nach ISO 13485:2016, das auf ISO 9001:2015 basiert, mit der Unternehmensarchitektur (EA) abgeglichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche • Analyse von Gesetzestexten und Gesetzeskommentaren • Analyse von technischen Standards • Action-Research im Rahmen der Firmenausgründung (vgl. eGeia GmbH 2019) • Peer reviewed

Tabelle 40: Ex-post, naturalistisch-summativ Evaluation der Forschungsphase 1

Forschungsphase 2 war nach dem Ex-post-Prinzip konzipiert. Das bedeutet, dass alle notwendigen Anforderungen zuvor gesammelt, analysiert und integriert wurden und das fertige partielle Enterprise-Architecture-Modell im Anschluss artifiziell-summativ und naturalistisch-summativ evaluiert wurde. Diese Phase folgt der Evaluationsstrategie „Technical Risk & Efficacy“ (vgl. Venable et al. 2012):

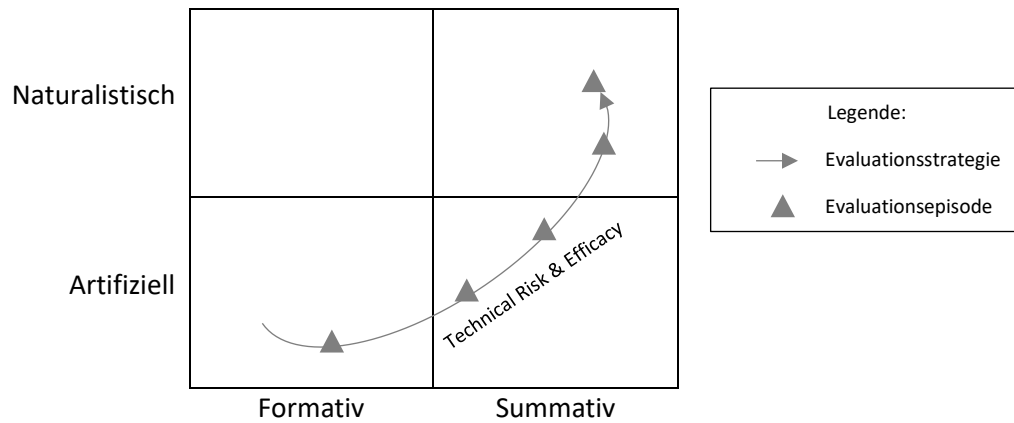


Abbildung 27: Evaluationsstrategie der Forschungsphase 2⁷⁵

In dieser Forschungsphase waren die Evaluationsziele (siehe Abschnitt 9.1) vorab festgelegt und galten überprüft zu werden: Verständlichkeit, Vollständigkeit, Anpassbarkeit, Relevanz, Wirtschaftlichkeit.

Gemäß der Evaluationsstrategie „Technical Risk & Efficacy“ finden zu Beginn artifiziell-formative Evaluationen statt, welche mittels Überprüfung der herausgearbeiteten Anforderungen durchgeführt werden können. Als Zwischenschritt müssen nach dieser Strategie artifiziell-summative Evaluationsepisoden durchgeführt werden. Der Autor hat geplant diese Evaluationen selbst mittels Checklisten und simulierten Stage-1-Audits durchzuführen.

Diese Checklisten stammen aus der Arbeit des Verfassers als Lead Auditor für softwarebasierte Medizinprodukte und Qualitätsmanagementsysteme bei der TÜV SÜD Product Service GmbH. Diese Checklisten basierten wiederum auf Gesetzesanalysen und Analysen von technischen und organisationalen Standards.

Ein Stage-1-Audit ist Teil des Auditprogramms und findet bei einer initialen Zertifizierung eines QMS nach ISO 13485 und eines exemplarisch geprüften Medizinprodukts nach MDR statt. Wie in Kapitel 2 gezeigt ist diese Zertifizierung grundlegend für eine Markteinführung von Medizinprodukten. Im Stage-1-Audit wird mittels einer umfassenden Dokumentenprüfung der Erfüllungsgrad der entsprechenden Anforderungen der zugrunde liegenden Norm und Regulierung geprüft und damit die Bereitschaft für das Stage-2-Audit ermittelt. Beim Stage-2-Audit wird die Wirksamkeit des normativ und regulatorisch vorgegebenen Managementsystems innerhalb des Unternehmens geprüft. Nur mit beiden bestandenen Audits kann ein Hersteller ein Zertifikat erhalten.

Die Checklisten und das Stage-1-Audit als Evaluationswerkzeuge einzusetzen, wird dem Anspruch an Rigorosität als eine Form der Forschungsmethode „Dokumente“ (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 66 und Tabelle 5 im Abschnitt 1.4.2) gerecht.

⁷⁵ Eigendarstellung auf Grundlage des FEDS (vgl. Venable et al. 2012).

Zum Abschluss dieser Evaluationsstrategie müssen vermehrt naturalistisch-summative Evaluationsepisoden erfolgen (vgl. Venable et al. 2012). Diese Evaluationsepisoden wurden mit semistrukturierten Experteninterviews durchgeführt. Interviews bieten den Vorteil detaillierte und komplexe Informationen zu gewinnen und zu diskutieren. Die semistrukturierte Vorgehensweise hat das Ziel den Fachexperten Raum für weiterführende Diskussionen und Gedankengänge zu bieten, um der Komplexität des Evaluierten gerecht zu werden (vgl. Johannesson und Perjons 2014, S. 57 und 58). Für die Durchführung wurden drei Fachexperten ausgewählt:

	Experte 1	Experte 2	Experte 3
Name	Thomas Kluge	Dr. Carsten Heil	Ramona Ott
Rolle	Auditor für softwarebasierte Medizinprodukte und QM-Systeme nach ISO 13485	Director Life Science & Health Care	Lead Auditorin für softwarebasierte Medizinprodukte und QM-Systeme nach ISO 13485 und Assessorin von Technischen Dokumentation inkl. Cybersecurity und klinischen Bewertungen nach MDR
Besondere relevante Expertise	QM-Beauftragter, Großkonzerne und Startups ISO 13485 und MDR	ISO 27001, ISO 13485, MDR, MDSAP, Enterprise Architecture, Prozessmodellierung, Business Development	langjährige und breite Auditerfahrung ISO 13485, MDR, Softwareentwicklung
Unternehmen	TÜV SÜD Product Service GmbH	Deloitte GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft	TÜV SÜD Product Service GmbH

Tabelle 41: Fachexperten für die Durchführung der naturalistisch-summativen Evaluation⁷⁶

Das Interview mit Fachexperten 1 fand kurzfristig statt und war aus Zeitgründen auf die zwei Artefakte „Measurement, Analysis and Improvement“ und „Risk Management“ beschränkt, welche aus Sicht des Verfassers jedoch zentrale Elemente des Gesamtmodells darstellen. Die Evaluationsziele „Verständlichkeit“ und „Vollständigkeit“ wurden sowohl mit einem partiellen Stage-1-Audit über die genannten Artefakte als auch mit gezielten Fragen verfolgt. Beispielweise kann hierzu Folgendes genannt werden:

- Was ist der Unterschied zwischen Corrective und Preventive Action?
- Wie gliedert sich das Risikomanagement in dem Gesamtsystem ein?

Den Experten 2 und 3 wurden unabhängig der weiteren eingesetzten Methoden ein ausgearbeiteter Fragenkatalog im Vorfeld übersendet, um die Evaluationsziele vorab transparent und nachvollziehbar darzustellen und somit aufgrund der begrenzten Zeit der Fachexperten eine effiziente Evaluation durchführen zu können. Der Fragenkatalog für Experten 2 und 3 lautete wie folgt:

⁷⁶ vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung.

Evaluationsziel	Fragen
Verständlichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Ressourcen werden von dem Modell berücksichtigt? • Gibt es Widersprüche? • Können Nicht-Experten, z.B. „Startup“-Gründer das Modell interpretieren und einsetzen? • Gibt es Widersprüche?
Vollständigkeit	<ul style="list-style-type: none"> • In welchen Bereichen ist das Modell unvollständig? Warum sind diese Bereiche relevant? • Fehlen in dem Modell relevante Informationen? Wenn ja, welche sind das und warum sind diese wichtig?
Relevanz	<ul style="list-style-type: none"> • Was sind die allgemeinen Vor- und Nachteile dieses Modells? • Welche Vor- und Nachteile bringt dieses Modell für die Benannten Stellen, Behörden und Krankenkassen mit sich? • Gibt es Bereiche, in denen das Modell nicht präzise genug ist? Wenn ja, welche und warum sind diese wichtig? • Ist dieses Modell skalierbar und kann es von Unternehmen unterschiedlicher Größe eingesetzt werden? Welche Aspekte müssen im Hinblick auf großen und auf kleine Unternehmen ergänzt werden?
Wirtschaftlichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Vor- und Nachteile hat der Einsatz dieses Modells aus Sicht eines Medizinprodukteherstellers? • Welche Ressourcen sind erforderlich, um das Modell zu implementieren und zu betreiben? • Wie unterstützt oder hindert dieses Modell bei der Inverkehrbringung von Medizinprodukten?
Anpassbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Wie einfach ist es, das Modell zu aktualisieren? • Wie kann das Modell modifiziert oder erweitert werden? • Welche Ressourcen oder Fähigkeiten sind erforderlich, um das Modell erfolgreich anzupassen?

Tabelle 42: Fragenkatalog für die ex-post, naturalistisch-summative Evaluation in Forschungsphase 2⁷⁷

Zusätzlich zu den Interviews wurden Experten 2 und 3 angepasst an die jeweilige Expertise zusätzliche Aufgaben gegeben, um eine tiefgehende Auseinandersetzung mit dem zu evaluierenden Modell sicherzustellen.

Bei Experten 2 wurde das Evaluationsziel „Verständlichkeit“ mittels der Anwendung von Use-Cases geprüft. Hierbei musste der Experte die Prozessschritte durchlaufen und seine Gedanken laut äußern und wurde dabei vom Verfasser dieser Dissertation beobachtet. Für die Prüfung der Vollständigkeit wurde dem Experten das Modell für zwei Wochen zur Verfügung gestellt, damit dieser es mit seinem Erfahrungsschatz selbstständig nachvollziehen kann.

Expertin 3 führte eigenständig ein weiteres Stage-1-Audit auf das entwickelte Modell durch und teilte dem Verfasser dieser Dissertation das Ergebnis mit. Hierbei wurden aufgrund der Eigenschaften des

⁷⁷ vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung.

Stage-1-Audits insbesondere die Evaluationsziele „Verständlichkeit“, „Vollständigkeit“ und „Anpassbarkeit“ überprüft.

Die weiteren Evaluationsziele „Relevanz“ und „Wirtschaftlichkeit“ wurden jeweils im Rahmen des semistrukturierten Interviews besprochen. Die jeweils geprüften Evaluationsziele und die gewählten Methoden sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

	Experte 1 Thomas Kluge	Experte 2 Dr. Carsten Heil	Experte 3 Ramona Ott
Evaluierte Artefakte	“Measurement, Analysis and Improvement”, “Risk Management”	Gesamtes Modell	Gesamtes Modell
Verständlichkeit	Stage-1-Audit der genannten Artefakte + Interview mittels Chats (semistrukturiert)	Observation: Anwendung mit Use Cases simuliert + Interview (semistrukturiert)	Stage-1-Audit + Interview (semistrukturiert)
Vollständigkeit	Stage-1-Audit der genannten Artefakte + Interview mittels Chats (semistrukturiert)	Modell zur eigenständigen Prüfung im Vorfeld ausgehändigt + Interview (semistrukturiert)	Stage-1-Audit + Interview (semistrukturiert)
Anpassbarkeit	Interview mittels Chats (semistrukturiert)	Interview (semistrukturiert)	Stage-1-Audit + Interview (semistrukturiert)
Relevanz	<i>Nicht geprüft</i>	Interview (semistrukturiert)	Interview (semistrukturiert)
Wirtschaftlichkeit	<i>Nicht geprüft</i>	Interview (semistrukturiert)	Interview (semistrukturiert)

Tabelle 43: Evaluationsziele und eingesetzte Methoden⁷⁸

Sämtliche Evaluationsprozesse konnten wie geplant durchgeführt werden.

Die naturalistisch-summativen Ergebnisse wurden zudem veröffentlicht (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung) und dem Peer-Review-Verfahren unterzogen, um eine weitere Evaluation der Ergebnisse zu ermöglichen.

⁷⁸ vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung.

9.3 Evaluationsdurchführung und -ergebnisse

Nachfolgend wird die Evaluationsdurchführung beschrieben und die dokumentierten Ergebnisse zusammengefasst wiedergegeben. Sämtliche Protokolle liegen als digitaler Anhang der Dissertation bei. Die beiden folgenden Unterabschnitte beschreiben die Durchführung und die Ergebnisse der jeweiligen Forschungsphasen 1 und 2.

Naturalistisch	<ul style="list-style-type: none"> • Action-Research im Rahmen der Firmenausgründung (vgl. eGeia GmbH 2019) • 3 Fallstudien (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2022a) 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Experteninterviews (vgl. Abschnitt 9.2.2) • 3 Veröffentlichungen (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2022a; Piwowarczyk & Sandkuhl 2022b; Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung)
Artifiziell	<ul style="list-style-type: none"> • Expertenforum vom 16.03.2017 • Expertengespräch zur BMBF-Studie zu Umsetzungshemmnissen telemedizinischer Anwendungen vom 08.12.2017 • Expertenforum von 14.06.2018 <p>(vgl. Abschnitt 1.4.3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Assessment mit Audit-Checklisten für ISO 13845 und ISO 27001 • Simuliertes Stage-1-Audit <p>(vgl. Abschnitt 9.2.2)</p>
	Formativ	Summativ

Tabelle 44: Übersicht der gesamten Evaluation⁷⁹

9.3.1 Artifiziell-formative Evaluation aus Forschungsphase 1

Während der artifiziell-formativen Evaluation wurden drei Workshops durchgeführt, welche Vergütungsmöglichkeiten und technische Ausgestaltung, Markteinführungshemmnisse und Grundanforderungen der Markteinführung von Telemedizinsystemen diskutierten. Alle drei Workshops fanden am Fraunhofer-Institut FOKUS in Berlin im Zeitraum vom 16.03.2017 bis 14.07.2018 statt und bestanden zu jeweils 25 – 50 Vertretern von Krankenkassen und Klinikketten, sodass sowohl die Leistungsträger- als auch die Leistungserbringer- bzw. Nutzeranforderungen (vgl. Kapitel 6) gesammelt und systematisiert werden konnten. Die drei Workshops sind mit weiterführenden Informationen in der folgenden Tabelle aufgelistet:

⁷⁹ vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung.

Nr.	Jahr	Veröffentlichung und Kurzbeschreibung	Methoden & Kommentare
1	2017	„Bericht zum Expertenforum vom 16.03.2017 Telemedizinische Assistenzsysteme in der Prävention, Rehabilitation und Nachsorge – von der Forschung in die Anwendung“ (vgl. Expertenforum 2017) (Am 16. März 2017 im Fraunhofer-Institut FOKUS, Berlin) In diesem Expertenforum aus Krankenkassen- und Klinikkettenvertretern wurden Kostenstrukturen und Vergütungsmöglichkeiten und Anforderungen für ein funktionales Modell für telemedizinische Assistenzsysteme analysiert und diskutiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus- gruppen
2	2017	„Expertengespräch zur BMBF-Studie zu Umsetzungshemmnissen telemedizinischer Anwendungen“ (Am 8. Dezember 2017 im Fraunhofer-Institut FOKUS, Berlin) Bei diesem Expertengespräch mit Vertretern aus Krankenkassen und Klinikketten wurden Hemmnisse der Überführung telemedizinischer Anwendungen in den Versorgungsalltag analysiert und diskutiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus- gruppen
3	2018	„Bericht zum 2. Expertenforum von 14.06.2018 Telemedizinische Assistenzsysteme in der Prävention, Rehabilitation und Nachsorge“ (Am 14. Juni 2018 im Fraunhofer-Institut FOKUS, Berlin) In diesem Expertenforum aus Krankenkassen- und Klinikkettenvertretern wurden Grundpfeiler Modells für die Markteinführung von Telemedizinanwendungen und Möglichkeiten von Kosten-Nutzen-Analysen analysiert und diskutiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus- gruppen

Tabelle 45: Ex-ante, artifiziell-formative Evaluation der Forschungsphase 1

Workshop 1 vom 16.03.2017

Dieser Workshop bestand aus zwei Teilen. Im ersten Teil wurde ein erster Entwurf eines Kostenmodells für den Betrieb und die Weiterentwicklung telemedizinischer Anwendungen sowie die dem Modell zugrundeliegenden Rahmenparameter formativ evaluiert. Im zweiten Teil wurde ein erster Entwurf eines funktionalen Modells für telemedizinische Anwendungen und ein erster Anforderungskatalog aus Sicht der Endnutzer diskutiert.

Im ersten Teil des Workshops diskutierten die Teilnehmer die Stärken und Schwächen verschiedener Vergütungsmodelle von telemedizinischen Assistenzsystemen. Hierbei wurde eine Überführung in die gesetzliche Regelversorgung von den Teilnehmern als keine zu betrachtende Vergütungsoption ausgeschlossen. Zusätzlich wurden die folgenden Vergütungsmodelle als beste Optionen identifiziert:

- Heilmittel nach §§ 32 SGB V, 138 SGB V und 2 HeilM-RI
- Modellvorhaben bzw. die Projektbeantragung im Innovationsfond

Gleichzeitig wurden bestehende Hindernisse für die Etablierung telemedizinischer Assistenzsysteme von den Teilnehmern gesammelt. Hierzu zählten die langwierigen Verfahren zur Nutzenbewertung und die fehlenden gesetzlichen Grundlagen für die Vergütung von telemedizinischen Leistungen.

In einem weiteren Teil der Workshops wurden grundlegende Funktionen von telemedizinischen Assistenzsystemen aus Sicht der Endnutzer für ein funktionales Modell gesammelt. Dabei wurden als wichtigste Grundanforderungen an Telemedizinische Systeme die Funktionen zur Therapiegestaltung und -planung sowie Funktionen für die Arzt-/Therapeut-/Patienten-Kommunikation identifiziert. Den Teilnehmern zufolge war die nachhaltige Motivation der Patienten ein zentraler Bestandteil.

Workshop 2 vom 08.12.2017

Bei einem Expertengespräch mit Workshop wurden zuvor angefertigte Studienergebnisse über die damalige Verbreitung von Telemedizin diskutiert. Innerhalb dieses Workshops wurde formativ evaluiert, ob es einen typischen Pfad telemedizinischer Anwendungen in die Regelversorgung gäbe. Die Teilnehmer waren sich einig, dass neben technischen Anforderungen auch regulatorische und wirtschaftliche Ziele von den Herstellern erreicht werden müssen und es keine typischen, standardisierten Wege der Markteinführung von Telemedizin gäbe.

Workshop 3 vom 14.06.2018

Dieser Workshop bestand aus zwei Teilen. Im ersten Teil wurde der Entwurf eines Prozessmodells für die Markteinführung und den Betrieb telemedizinischer Anwendungen vorgestellt und im zweiten Teil wurde der Entwurf eines Modells für die Kosten-Nutzen-Analyse diskutiert.

Im ersten Teil des Workshops identifizierte eine Vielzahl von Teilnehmern, dass für eine erfolgreiche Markteinführung eine frühzeitige Einbindung von Leistungsträgern notwendig ist, um frühzeitig entsprechende Anforderungen einbeziehen und erfüllen zu können. Als weitere Grundvoraussetzung für die Markteinführung und den Betrieb wurde die Zertifizierung als Medizinprodukt, sowie die Integrationsfähigkeit in bestehende Systeme gesehen. Die Grundpfeiler, welche für die Diskussion aus dem HTA übernommen wurden, wurden als sinnvolle Untergliederung des Prozessmodells angesehen. Lediglich der volkswirtschaftliche Aspekt der ethischen und sozialen Auswertung wurde als zu allgemein und für die Fragestellung als nicht zweckmäßig angesehen.

Im zweiten Teil des Workshops wurde der Entwurf eines Kosten-Nutzen-Modells vorgestellt und diskutiert. Von den Teilnehmern wurde der Entwurf angenommen, jedoch wurde festgestellt, dass das vorgestellte Modell eines höheren Detaillierungsgrades bedurfte, um eine genauere Auswertung zu ermöglichen. Zudem wurde bestätigt, dass ein ganzheitliches konzeptuelles Modell für die

Markteinführung von Telemedizinssystemen notwendig sei, um Transparenz und ein einheitliches Bewertungsmodell für die Stakeholder des Gesundheitsmarktes zu schaffen.

9.3.2 Naturalistisch-formative Evaluation mittels Action Research aus Forschungsphase 1

Die Ergebnisse der zuvor genannten Workshops bildeten die Basis für die naturalistisch-formative Evaluation, welche mittels Action-Research im Rahmen einer Ausgründung (vgl. eGeia GmbH 2019) und zwei weiterer Use Cases durchgeführt wurde.

Bei der Arbeit in der Action-Research und der damit einhergehenden Evaluation konnten zum einen die Ergebnisse des zuvor genannten Workshops bestätigt und der Anforderungsumfang vertieft werden. Zum anderen wurde deutlich, dass notwendige weitere Anforderungen für eine erfolgreiche Markteinführung notwendig waren. Hierzu zählten die Notwendigkeit zur Betrachtung von Cybersecurity, Datenschutz, Ärztliche Fernbehandlung, Werbung für Fernbehandlung und die Anforderungen an Produkthaftung.

9.3.3 Zusammenfassung der Ergebnisse aus Forschungsphase 2

In Forschungsphase 2 wurde die artifiziell-summative und die naturalistisch-summative Evaluation durchgeführt. Als Übergang von Forschungsphase 1 zu 2 wurde eine naturalistisch-summative Evaluation der Ergebnisse aus Forschungsphase 1 durchgeführt.

Ex-ante, naturalistisch-summative Evaluation

Die Ergebnisse der Action-Research und ausgewählter vorheriger Forschungsergebnisse wurden in einem Paper verschriftlicht und über ein Peer-Review-Verfahren veröffentlicht. Dieses Paper zeigt, dass es zum einen keinen vergleichbaren Ansatz einer Enterprise-Architecture zur Markteinführung von Telemedizinprodukten gab und zum anderen, dass die notwendigen Prozesse und Anforderungen hierfür in EA abbildbar seien. Basierend auf dieser Erkenntnis wurde argumentiert, dass EA ein geeignetes Werkzeug sein könnte, um die notwendigen Prozesse und Strukturen für das Management von Medizinprodukten zu visualisieren und zu unterstützen. Die Hauptbeiträge dieser Arbeit waren (a) eine Literaturanalyse zum Einsatz von EA im Gesundheitswesen und insbesondere in der Telemedizin; (b) Ergebnisse einer Use-Case-Analyse, die die Unternehmensperspektive von drei Health-Tech-Unternehmen untersucht; und (c) die Analyse der Herausforderungen bei der Integration von Telemedizin in EA (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022a).

Ein weiteres Paper, welches auch über das Peer-Review-Verfahren veröffentlicht wurde, verargumentiert, dass es möglich ist, die notwendigen Aktivitäten eines IKT-basierten Medizinprodukteherstellers in einem EA-Modell abzubilden und aufgrund der Beziehung zwischen ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016 die gestellten Anforderungen in bestehende EA-Modelle zu

integrieren. Die Hauptekenntnisse dieser Veröffentlichung waren: (a) eine Literaturanalyse der Anforderungen an IKT-basierte Medizinproduktehersteller; (b) die Darstellung und Integration der Anforderungen eines ISO 13485 QMS bei der Markteinführung von Medizinprodukten in einem EA-Modell; und (c) der Nachweis, dass die Erfüllung der ISO 13485-Anforderungen nicht ausreicht und es zahlreiche weitere normative und regulative Anforderungen gibt, die in einem EA-Modell umgesetzt werden müssen (vgl. Piwowarczyk und Sandkuhl 2022b).

Beide Veröffentlichungen wurden auf Konferenzen publiziert und jeweils mit teilnehmenden Fachexperten diskutiert. Hierbei zeigten sich die Experten von den Ergebnissen überzeugt und unterstrichen, dass auf der Grundlage der Ergebnisse eine Integration in bestehende EA möglich und plausibel erschien. Des Weiteren zeigten sich die Fachexperten besonders interessiert am Themengebiet der Vereinigung von Telemedizin und EA, was insbesondere zu zahlreichen Rückfragen hinsichtlich der Regulatorik und der untersuchten Use-Cases einschließlich der dort entwickelten Technologien zum Ausdruck kam.

Artifiziell-Summative Evaluation

Das Modell wurde während der Entstehung einer ständigen Überprüfung anhand der herausgearbeiteten Anforderungen unterzogen, sodass aufgrund der artifiziell-formativen Vorgehensweise etliche Iterationsschritte entstanden sind. Nach Entwicklung größerer Artefakte wurden insgesamt zwei umfassende artifiziell-summative Evaluationsepisoden durchgeführt. Im Rahmen dieser Evaluationsepisoden wurde das entwickelte Modell vom Autor mittels Checklisten und simulierten Stage-1-Audits überprüft:

Evaluations-episode	Evaluierte Version		Kommentar / Umfang der Evaluation
	High Level	Drill Down	
1	2023.09.23	2023.09.24	Gesamtes Modell überprüft: Konsistenzfehler, Kernprozesse ergänzt - Production and Service provision - Measurement, analysis and improvement - Risiko Management - Clinical Evaluation (MDR)
2	2023.12.03	2023.12.03	Gesamtes Modell überprüft: „Risk Owner“ fehlte beim Risk Management, Konsistenzfehler bei der Benennung einzelner Artefakte

Tabelle 46: Ex-post, artifiziell-summative Evaluationsepisoden aus Forschungsphase 2

Die Evaluationsepisode 1 machte deutlich, dass das Modell in der ersten Ausprägung das Stage-1-Audit nicht bestehen könnte, da Kernprozesse fehlen und es Konsistenzfehler innehatte, die den Bewertungsprozess störten. Da der Autor sich mit diesem Stage-1-Audit selbst prüfte, ist davon

auszugehen, dass auch die erwähnten Konsistenzfehler in einer realen Auditsituation zu einem Abbruch und Wiederholung des Audits geführt hätten.

Die Evaluationsepisode 2 wäre in einem naturalistischen Stage-1-Audit mit mindestens einer Hauptabweichung beendet worden, da die Rolle des „Risk Owners“ nicht im Risikomanagement-Prozess integriert war. Des Weiteren war die Benennung der einzelnen Artefakte nicht konsistent, sodass es Brüche im Übergang aus High-Level- zur Drill-Down-Sicht gab. In einer realen Auditsituation hätte dies zumindest zu Rückfragen des Auditors geführt und könnte bei strenger Auslegung auch als Hauptabweichungen gewertet werden, weil die Zusammenhänge der Prozesse und die Nachvollziehbarkeit als nicht gegeben gewertet werden könnten.

Naturalistisch-Summative Evaluation

Nach Abschluss der artifiziellen Evaluationsepisoden wurde das Modell einer naturalistisch-summativen Evaluation unterzogen. Hierbei ermöglichten die drei Experten insgesamt 7 Evaluationsepisoden durchzuführen. Da diese auf den zuvor durchgeführten artifiziellen Evaluationsepisoden aufbauen, wird die Nummerierung vom vorherigen Abschnitt fortgesetzt, siehe folgende Tabelle:

Evaluations-episode	Evaluierte Version		Experte	Kommentar / Umfang der Evaluation
	High Level	Drill Down		
3	2023.12.03	2023.12.03	Thomas Kluge	„Measurement, Analysis and Improvement“, „Risk Management“
4	2023.12.12	2023.12.16	Dr. Carsten Heil	Gesamtes Modell
5	2023.12.12	2024.01.31	Dr. Carsten Heil	Gesamtes Modell
6	2024.02.01	2024.02.01	Ramona Ott	Gesamtes Modell
7	2024.02.08	2024.02.08	Ramona Ott	„Production“ und „CAPA“
8	2024.02.08	2024.02.20	Ramona Ott	„Production“
9	2024.02.08	2024.02.22	Ramona Ott	„Production“ Finale Version des Modells

Tabelle 47: Naturalistische Evaluationsepisoden⁸⁰

Aufgrund des Umfangs der Mitschriften und der Unstrukturiertheit der Daten werden die relevanten Auszüge nachfolgend systematisiert mit relevanten Auszügen wiedergegeben. Die Gesamtheit der originalen Mitschriften liegt als digitaler Anhang vor.

⁸⁰ vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung

Experte 1

Experte 1 führte dankenswerterweise kurzfristig die Evaluationsepisode 3 direkt am gleichen Tag nach der artifiziellen Evaluationsepisode 2 durch. Die Hauptergebnisse waren im Risikomanagement (RM) und im Artefakt „Improvement“ angesiedelt:

Ja, RM begleitet einen eben die ganze Zeit und in jedem Bereich. Und selten kann man ein Risiko auf einen Aspekt beschränken.

Bestes Beispiel:
Cyber-Risk = Informationssicherheitsrisiko + Patientenrisiko + Business-Risiko

17:08

Abbildung 28: Auszug der Aussagen von Experte 1

Zusätzlich erkannte der Experte Inkonsistenzen im Artefakt „Improvement“, insbesondere im Bereich „potenzielles NC“ und „NC after delivery“.

Experte 2

Anschließend erfolgte die geplante Evaluationsepisode 4 mit Experte 2, welche dankenswerterweise um eine weitere Evaluationsepisode (5) ergänzt werden konnte. Der Experte fand diverse Inkonsistenzen innerhalb der Modelldarstellung, wie in dem folgenden Auszug der handschriftlichen Notizen ersichtlich wird.

① Was ist noch im Production-Container? Warum ist "Labeling" so hervorgehoben?

② Warum bekommt der "Service" "Reference Materials" aus der Produktion, die sollten doch aus D+D kommen, oder? Von der Produktion gibt es einen BOM. [per UDI-PI oder per UDI-DI]

Detailprozess: Measurement, analysis, ...

③ Die "Communication"-Box hier kann nicht die gleiche sein wie in der Übersicht [hier: Markt → Firma; dort: Management → externe Stakeholder]

④ Das ISMS besteht aus Prozessen, die kann auf der Produktebene oder Technologie eine "NC in ISMS" sein.

Die Ziele für "Improvement" sind aus der UDI. Keine ISO 27001?

Abbildung 29: Auszug der handschriftlichen Notizen von Experten 2

Im darauffolgenden Interview-Gespräch unterstrich der Experte seine Feststellungen durch folgende Statements (Zitate):

- 1) *Die oberste Zeile des Modells wird üblicherweise über ein Portfoliomanagement realisiert. Auf diese Weise kann man die Traceability der einzelnen Stakeholder Anforderungen abbilden und bis in die Realisation verfolgen*
- 2) *Das Feld „Communications“ besteht aus mehreren Prozessen, die je nach Bereich unterschiedlich ausgestaltet werden müssen. Z.B. Communication zu Competent Authorities oder Krisenkommunikation ist anders als zu internen Stakeholdern*
- 3) *Unterschied zwischen Produkt und Prozess hervorheben*
- 4) *Die Verbindung zwischen High-Level und Drill-Down wird nicht sofort klar*
- 5) *Der D&D-Prozess kann nicht in der High Level-Sicht verortet werden*
- 6) *Der Bereich rechts unten im D&D Prozess ist auch ein Communications-Prozess.*

Nach den durchgeführten Anpassungen (siehe Abschnitt 9.4.4) wurde das Modell vom Experten in Evaluationsepisode 5 besser bewertet, was in folgenden Aussagen mündete (Zitate):

- *Das Modell ist verständlich und zeigt den Fluss von den externen und regulatorischen Anforderungen, über die Implementierung der Managementsysteme zu den Standardprozessen, die man haben müsste.*
- *Es ist ein guter Kompromiss aus notwendiger Tiefe, Komplexität und Verständlichkeit gefunden worden.*

Zusätzlich gab es auch negative Aussagen, wie beispielsweise (Zitate):

- *Es wäre besser, wenn die Kanten häufiger beschriftet wären oder die Prozesse anders angeordnet wären, damit unerfahrene Unternehmen einen leichteren Einstieg in das Modell bekommen, insbesondere gilt das für das High-Level Modell. Zudem ist der Übergang zum Drill Down nicht ganz nachvollziehbar.*
- *Darstellung der Relationen ist unklar bei Ressource und bei Management/Leadership, eventuell mit Beschriftung arbeiten.*
- *Der Bereich Ressource ist nicht widerspruchsfrei bzw. präzise genug (Prozesse gemischt mit Items)*

Des Weiteren nannte der Experte als Feedback zum verwendeten Tool Archi® (Zitat):

- *Das Tool scheint Schwierigkeiten bei der Darstellung der in diesem Themenkomplex relevanten Anforderungen zu machen. Eine mögliche Alternative wäre beispielweise „Enterprise-Architect“.*

Expertin 3

Abschließend erfolgte die geplante Evaluationsepisode 6 von Expertin 3 auf Grundlage eines simulierten Stage-1-Audits. Dies führte zu den folgenden sechs Findings (Zitat):

- Bei Production fehlt als Input D&D
- List of non-applicable clauses
- "effect on quality of medical device" statt "effect on medical device"
- Nach "check if no adverse effect" bei Corrective Action muss noch „take action“ kommen. Bei Preventive Action muss stehen "determine action"
- Bei Preventive Action darf es nach der Evaluierung auch stoppen. Das müsste noch im Modell berücksichtigt werden.
- Nach corrective action und am Ende der preventive action (optional) muss "implement" kommen.

Hinsichtlich Wirtschaftlichkeit äußerte sich die Expertin auf folgende Weise: „Die Zeit hin zum Stage I Audit wird verkürzt und das Risiko für die Wiederholung des Stage I sinkt. Der Aufbau des QMS wird sehr wahrscheinlich verkürzt.“

Dankenswerterweise ermöglichte die Expertin drei weitere Evaluationsepisoden (7, 8 und 9) durchzuführen. Diese erfolgten asynchron per E-Mail-Austausch.

Aus der Evaluationsepisode (7) zog die Expertin das nachfolgende Ergebnis (Zitat):

> CAPA finde ich jetzt gut. Passt nun.
>
> Bei Produktion würde ich die Prozessvalidierung anders darstellen. Diese wird ja vorab durchgeführt, bevor der eigentliche Produktionsprozess startet. Erst wenn mit der Prozessvalidierung gezeigt werden konnte, dass mit dem geplanten Produktionsprozess immer Produkte mit der gleichen Qualität produziert werden können, dann kann es erst in die richtige Fertigung von Produkten gehen. Daher würde ich die Prozessvalidierung links von dem Kasten für den Produktionsprozess anbringen. Zudem würde ich Prozessvalidierung umbenennen zu "Prozessvalidierung / Validierung von SW Tools eingesetzt während Produktion/Dienstleistungserbringung". Denn für SW Hersteller sind ja die Validierungen der eingesetzten SW Tools notwendig und nicht eine Prozessvalidierung.

Abbildung 30: Auszug einer E-Mail von Expertin 3 zur Evaluationsepisode 7

Als positives Statement hinsichtlich der Relevanz äußerte sich die Expertin wie folgt:

„Es ist toll, dass es mal jemand aufschreibt und öffentlich verfügbar macht. Im Medical-Device-Consulting bringt man nur Text, aber die Kunden verstehen häufig die Zusammenhänge und die Bedeutung nicht, z.B. dass der Input ein Output aus einem anderen Prozess ist.“

Evaluationsepisode 8 und 9 konzentrierten sich auf das Artefakt „Produktion“ und brachten ergänzendes Feedback zum Artefakt „Prozessvalidierung“ aufgrund von Inkonsistenzen und möglichen Fehlinterpretationen.

9.4 Evaluationsauswertung

Die folgenden Unterabschnitte beantworten die Forschungsfrage RQ3 dieser Dissertation (vgl. Abschnitt 1.3.3) und zeigen unter anderem die Implikationen der betrieblichen Umsetzung des im Rahmen dieser Dissertation entwickelten Lösungsansatzes aus dem Bereich Enterprise-Architecture-Management bei der Markteinführung von telemedizinischen Anwendungen.

Hierfür werden die Ergebnisse und Auswirkungen der einzelnen Evaluationen aus Forschungsphase 1 (artifizuell-formativ und naturalistisch-formativ) und aus Forschungsphase 2 (artifizuell-summativ und naturalistisch-summativ) in den folgenden Unterabschnitten aufgeschlüsselt. Durch dieses Vorgehen ist die Einhaltung des „Framework for Evaluation in Design Science“ (FEDS) gewährleistet (vgl. Venable et al. 2012). Im letzten Unterabschnitt werden generalisierte Schlussfolgerungen bezüglich der Evaluationsziele getroffen und ergänzende Erkenntnisse aufgeführt.

9.4.1 Artifizuell-formative Evaluation

Da zwar Vertreter des Gesundheitswesens als Fokusgruppe für die Evaluation ausgewählt wurden, die Diskussion jedoch einen akademischen Charakter aufwies, sind diese Evaluationsepisoden per Definition artifizuell. Außerdem waren die Fokusgruppen nur indirekt an der Markteinführung beteiligt, weil Rollen der Fokusgruppenvertreter eine politische Natur innehatten und somit Einfluss auf die Legislative. Des Weiteren wurden mit diesen Fokusgruppen lediglich Teilbereiche der für eine erfolgreiche Markteinführung notwendigen Anforderungen erarbeitet und evaluiert. Weiterführende notwendige Forschungsbereiche wurden zwar herauskristallisiert, jedoch zu diesem Zeitpunkt noch nicht evaluiert. Ein weiterer Schwachpunkt dieser Evaluationsepisoden war, dass die Evaluationsziele nicht explizit benannt waren, was zwar auf den ersten Blick die Aussagekraft schwächt, jedoch auf der anderen Seite eine ungeahnte Offenheit des Austausches ermöglichte und auf dieser Grundlage viele Impulse brachte. Im Endeffekt bilden die Ergebnisse dieser Forschung die Grundstruktur dieser Dissertation, welche anschließend durch Aspekte der naturalistisch-formativen Evaluation ergänzt wurden (siehe nächsten Abschnitt).

9.4.2 Naturalistisch-formative Evaluation

In diesen Evaluationsepisoden wurden die Erkenntnisse und Ergebnisse aus der artifizuell-formativen Evaluation in der Praxis erprobt und mit weiteren Anforderungen ergänzt. Diese zusätzlichen Anforderungen wurden in der artifizuellen Betrachtung von den Teilnehmern zum einen übersehen und zum anderen handelte es sich um neue Anforderungen, welche erst durch neu in Kraft tretende Gesetze notwendig wurden, wie beispielsweise die DiGA-Verordnung. In der Praxis wurde die Berücksichtigung der Datenschutzerfordernungen und Ernennung eines Datenschutzbeauftragten, sowie die Notwendigkeit zur Einhaltung der ISO 27001 notwendig, welche sowohl vom

Datenschutzbeauftragten als auch verklausuliert in der DiGA-Verordnung gefordert wurde. Diese Anforderungen wurden von den Fokusgruppen bei der artifiziiell-formativen Evaluation nicht beachtet, steigerten die Komplexität und die Kosten der Markteinführung wesentlich.

Die Ergebnisse dieser Forschung flossen als Kernbausteine in die partielle Enterprise Architecture ein und im Nachgang lässt sich festhalten, dass die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit dem Verfasser die tiefste Einsicht in den, dem Modell zugrunde liegenden, Themenkomplex gab. Als Kritikpunkt lässt sich festhalten, dass durch die starke zeitliche Einbindung des Verfassers in die Action-Research die Kapazität für die Forschungstätigkeit stark eingeschränkt war und somit die Forschungsdauer erheblich verlängert wurde.

9.4.3 Artifiziiell-summative Evaluationsepisoden

Die Ergebnisse der zwei Evaluationsepisoden machten wesentliche Änderungen der Drill-Down-Sicht des Modells notwendig, sodass beispielhaft das fertige Zwischenergebnis vom 12.12.2023 mit den eingearbeiteten Ergebnissen der artifiziiellen Evaluationsepisoden nachfolgend dargestellt wird.⁸¹

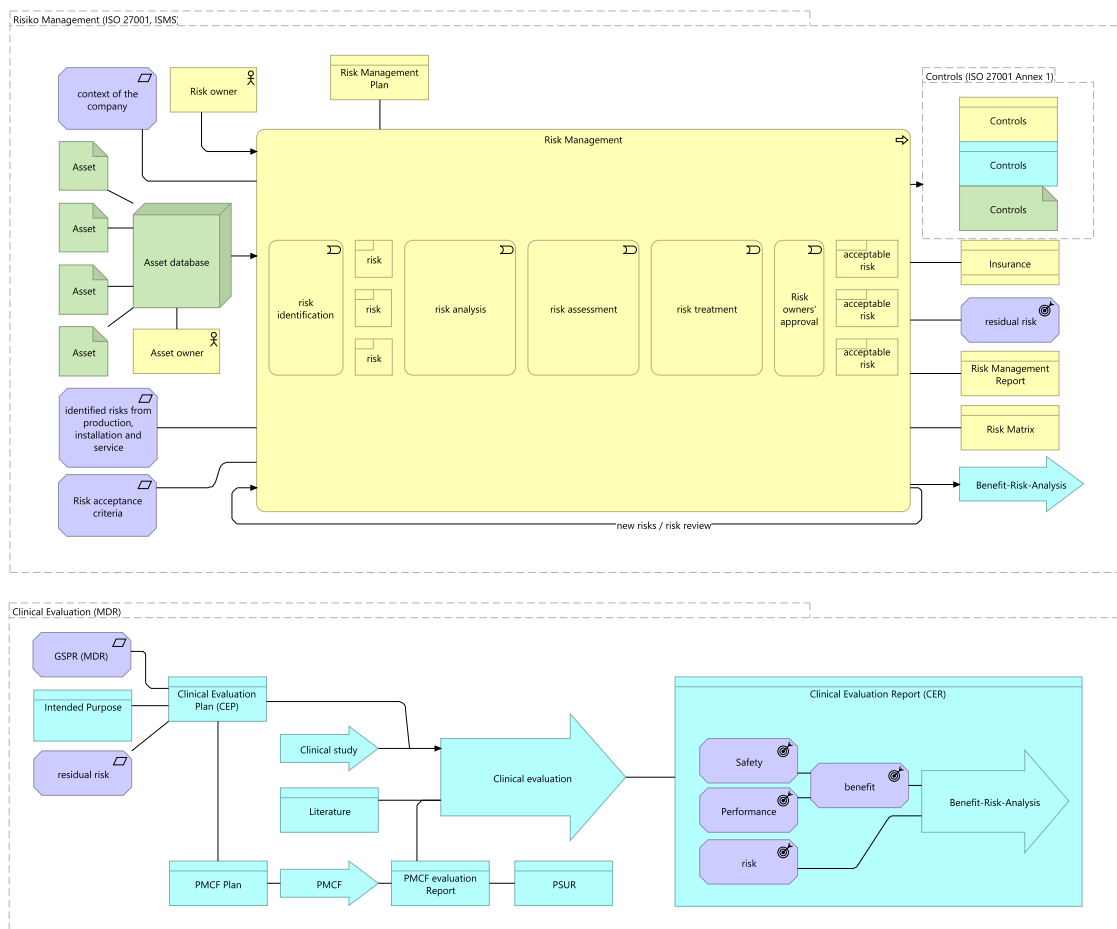


Abbildung 31: Teilbereich der Drill-Down-Sicht in der Version vom 12.12.2023⁸²

⁸¹ Das gesamte Zwischenergebnis ist als digitaler Anhang einsehbar.

⁸² SVG-Export des Modells aus dem Tool Archi®.

9.4.4 Naturalistisch-summative Evaluationsepisoden

Evaluationsepisode 3 zeigte, dass zwar die Anforderungen grundsätzlich erfüllt waren, jedoch im Rahmen der Diskussion Inkonsistenzen und Ungenauigkeiten aufgedeckt wurden, was eine Überarbeitung des Artefakts „Measurement, analysis and improvement“ notwendig machte. Hierbei wurde insbesondere der Bereich „Improvement“ mit einem höheren Detaillierungsgrad aufgeschlüsselt. Dieses Zwischenergebnis wird in der folgenden Grafik vorgestellt:

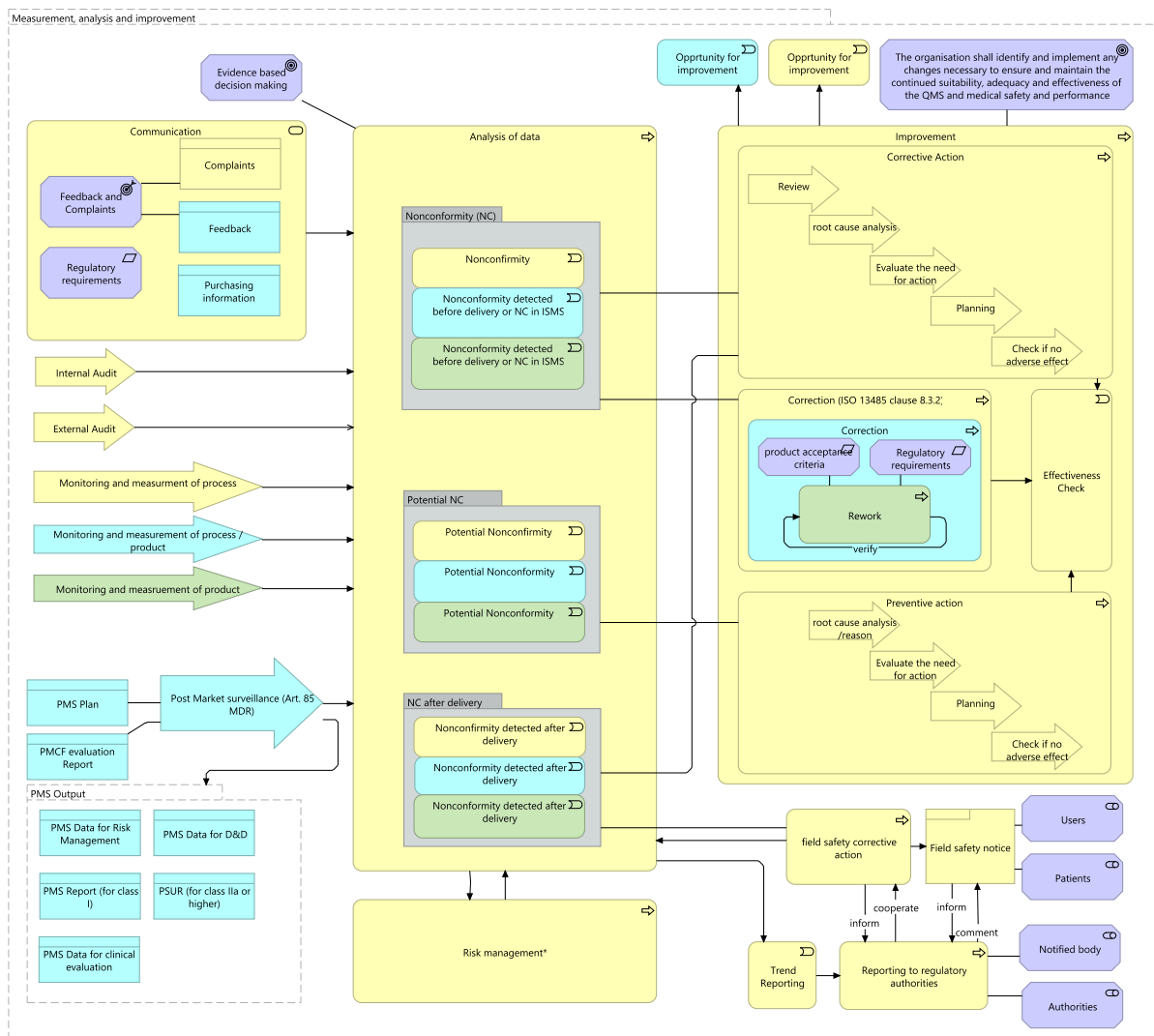


Abbildung 32: Teilbereich der Drill-Down-Sicht in der Version vom 12.12.2023⁸³

In den Evaluationsepisoden 4 – 6 wurde jeweils das gesamte Modell von den Experten überprüft und mit dem Verfasser diskutiert.

⁸³ SVG-Export des Modells aus dem Tool Archi®.

Evaluationsepisoden 4 und 5 zeigten Inkonsistenzen in der Darstellung der High-Level-Sicht, welche das Verständnis und den Übergang zur Drill-Down-Sicht erschwerten. Aus diesem Grund wurde die High-Level-Sicht grundlegend überarbeitet und als weiteres Zwischenergebnis hier dargestellt:

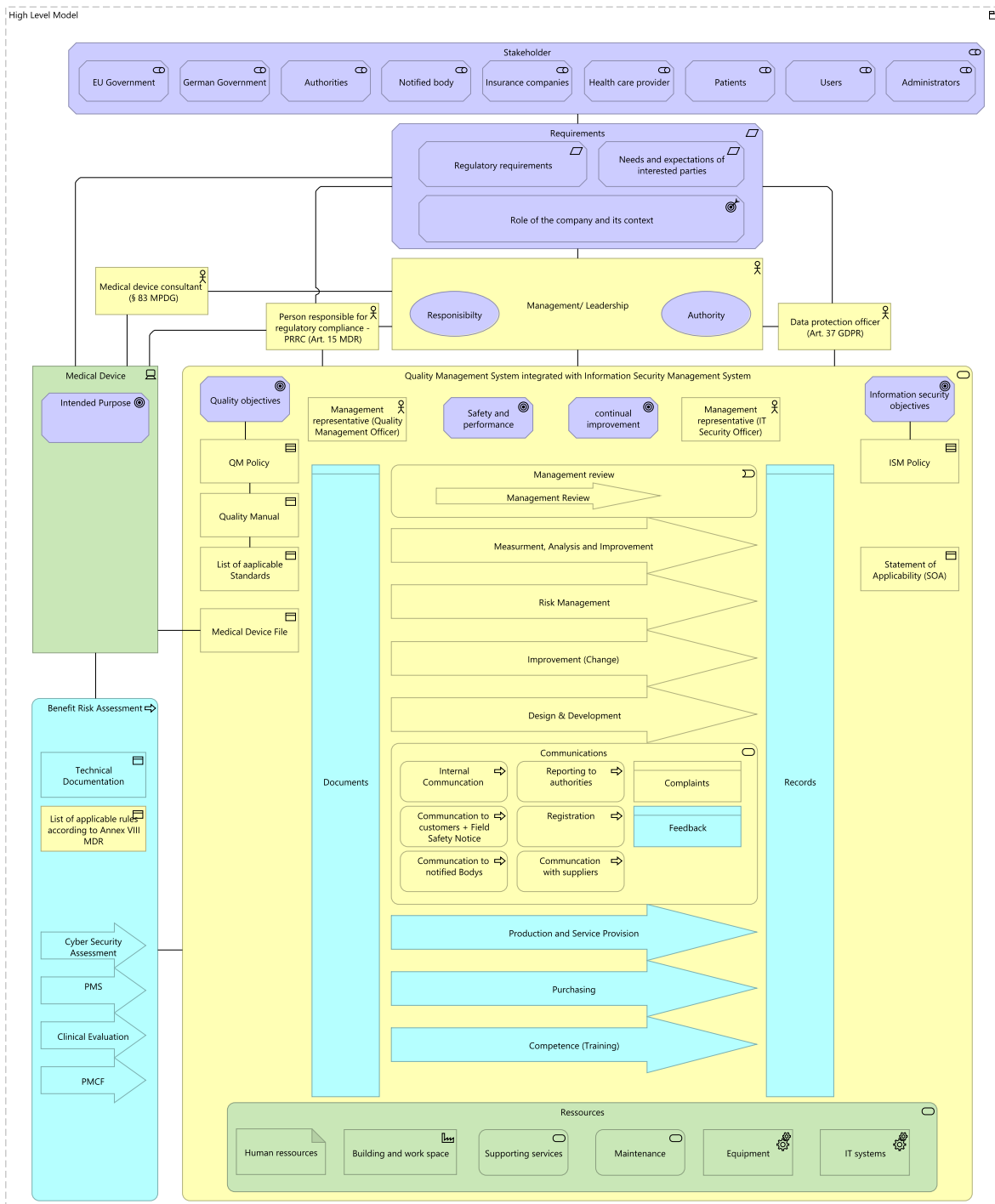


Abbildung 33: High-Level-Sicht in der Version vom 01.02.2024⁸⁴

Im Vergleich zur Ausgangsfassung der High-Level-Sicht (siehe Abschnitt 8.3) sind wesentliche Optimierungen aber auch Reduktionen erkennbar. Zum einen wurden die Kernprozesse in der Mitte detailliert aufgelistet zum anderen sind Aspekte des Risikomanagements, sowie „Monitoring,

⁸⁴ SVG-Export des Modells aus dem Tool Archi®.

9.4.5 Schlussfolgerungen

Abschließend werden die Schlussfolgerungen bezüglich der einzelnen Evaluationsziele in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Evaluationsziel	Schlussfolgerung
Verständlichkeit	Die Verständlichkeit des Modells unter Fachexperten war nach Beseitigung der Inkonsistenzen hoch. Jedoch bedürfen themenfremde Nutzer eine Einführung in das Modell und eine Schulung in die Grundlagen der MDR. Dies ist zum einen auf die komplexe Thematik zum anderen auf notwendige Kompetenznachweis aufgrund normativer und regulativer Anforderungen zurückzuführen.
Vollständigkeit	Wie in den Abschnitten zuvor gezeigt, war das Modell anfangs unvollständig, aber konnte im Laufe der Evaluationsepisoden auf einen zufriedenstellenden Grad der Vollständigkeit gebracht werden, welcher von den Fachexperten akzeptiert wurde.
Relevanz	Hinsichtlich der Relevanz bestätigten die Experten die anfangs der Dissertation durchgeführten Literaturanalyse und die subjektiven Eindrücke des Verfassers während der Action Research. So gibt es unter den Marktteilnehmern hinsichtlich der Thematik Optimierungsbedarfe bei der Wissensdichte. Dies hängt insbesondere mit den komplexen und stark fragmentierten regulativen und normativen Anforderungen zusammen. Ein partielles Enterprise-Architecture-Modell, wie in dieser Dissertation vorgestellt, kann eine Abhilfe schaffen. Hierbei stufen die Experten das Modell als besonders relevant ein.
Wirtschaftlichkeit	Hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit sehen alle Experten und die referenzierte Literatur ein hohes Potential. Auch hier werteten die Experten das Modell als besonders hilfreich, sowohl bei der Vereinfachung als auch bei der Beschleunigung der Prozesse zur Markteinführung von Teleassistenzsystemen.
Anpassbarkeit	Hinsichtlich der Anpassbarkeit des Modells lässt sich eine ambivalente Einschätzung der Experten zusammenfassen. Zum einen ist das entwickelte Modell flexibel genug gestaltet, um weitere Prozesse zu ergänzen oder das Modell in eine bestehenden Unternehmensarchitektur zu integrieren. Zum anderen war das genutzte Modellierungs-Tool sämtlichen Experten unbekannt. Hier wurde die größte Schwäche festgemacht. Unter der Prämisse, dass das Modellierungs-Tool eine einfache Integration ermögliche, so die Experten, sei eine gute Anpassbarkeit gegeben.

Tabelle 48: Schlussfolgerung zu den jeweiligen Evaluationszielen nach Abschluss der Evaluationsepisoden (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung)

Zwar wurde das Modell über zahlreiche Evaluationsepisoden entwickelt und überprüft, jedoch wäre insbesondere bei dem Evaluationsziel „Wirtschaftlichkeit“ eine quantitative Evaluation zielführend gewesen. Diese war im gegebenen Forschungskontext nicht umsetzbar und muss in weiterführender Forschung vertieft werden, um die Aussagekraft dieses Evaluationsziels zu steigern. Hinsichtlich der anderen Evaluationsziele erwies sich die semistrukturierte Interview-Methode mit kombinierten kompetenzspezifischen Aufgaben an die Experten als besonders zielführend. Dieses Vorgehen provozierte tiefgehende Diskussionen und angemessene Detailebene, was sowohl zu besonders hilfreichem Feedback als auch zu einer höheren Modellreife führte.

Hinsichtlich des Modellierungstools Archi® konnte der Verfasser dieser Arbeit den Nachteil identifizieren, dass sich nicht alle relevanten Artefakte logisch verknüpfen lassen, obwohl bestimmte Verknüpfungen durch die normativen und regulatorischen Anforderungen notwendig sind. Dies lässt sich wahrscheinlich darauf zurückführen, dass weder der Gesetzgeber noch die Normungsinstitute die Spezifika von Enterprise-Architecture bei der Gestaltung der regulativen, normativen und organisationalen Anforderungen in vollem Umfang berücksichtigten. Aus diesem Grund wurde in Archi® ausschließlich die Verknüpfung „Association Relation“ verwendet, um bei der Darstellung keine Widersprüche und Inkonsistenzen durch gerichtete Verknüpfungen, wie z.B. „Triggering Relation“ zu erzeugen. Sämtliche Verknüpfungen sind bidirektional zu verstehen, wie durch die normativen Anforderungen vorgegeben.

Der Verfasser dieser Arbeit konnte abschließend folgende Implikationen feststellen:

Rückschlüsse des Autors nach Abschluss der Evaluation	
Vorteile	<ul style="list-style-type: none"> • Maßgeschneidert für Telemedizin-Systeme: <ul style="list-style-type: none"> ○ Besitzt spezifische Anforderungen, welche weder im RAMI noch HTA erfasst werden ○ Zeitersparnis bei der Entwicklung ○ Kostenersparnis • Übertragbar auf andere Medizinprodukte (da Fokus auf Medizinproduktezulassung)
Nachteile	<ul style="list-style-type: none"> • Muss aktuell gehalten werden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Häufige Änderungen der Gesetzeslage zum Zeitpunkt der Veröffentlichung ○ Cybersecurity muss regelmäßig aktualisiert werden • Hierbei ist anzumerken, dass gebildete Modelle stets auch einen subjektiven Charakter auf Grundlage des Erfahrungshorizonts des Verfassers haben. • Viele der rechtlichen und normativen Begriffsdefinitionen bleiben nicht trennscharf

Tabelle 49: Rückschlüsse des Autors für das entwickelte Modell nach Abschluss der Evaluation (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung)

Im nächsten Abschnitt wird die finale Modellversion mit sämtlichen integrierten Ergebnissen aus den einzelnen Evaluationen und Evaluationsepisoden mit allen Artefakten dargestellt.

9.5 Finale Version des Modells

Im Folgenden ist das finale Modell bestehend aus den zwei Sichten „High-Level“ und „Drill-Down“ dargestellt. Die „Drill-Down-Sicht“ ist in Archi® ein zusammenhängendes Artefakt und wird hier lediglich aus Formatierungsgründen in drei Teile unterteilt.

9.5.1 High-Level-Sicht

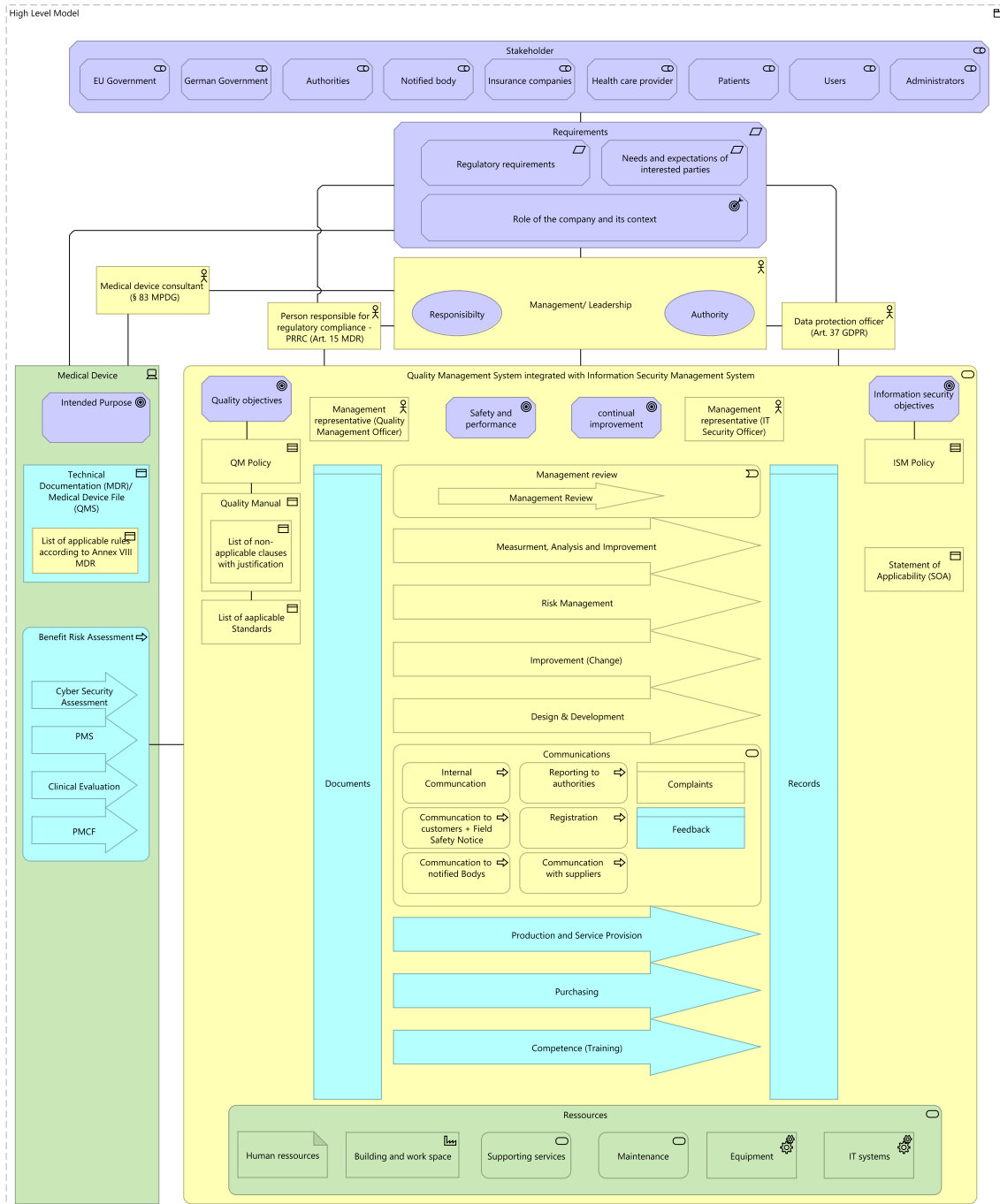


Abbildung 35: Finales Modell - High-Level-Sicht in der Version vom 08.02.2024⁸⁶

⁸⁶ SVG-Export des Modells aus dem Tool Archi® (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung).

9.5.2 Drill-Down-Sicht

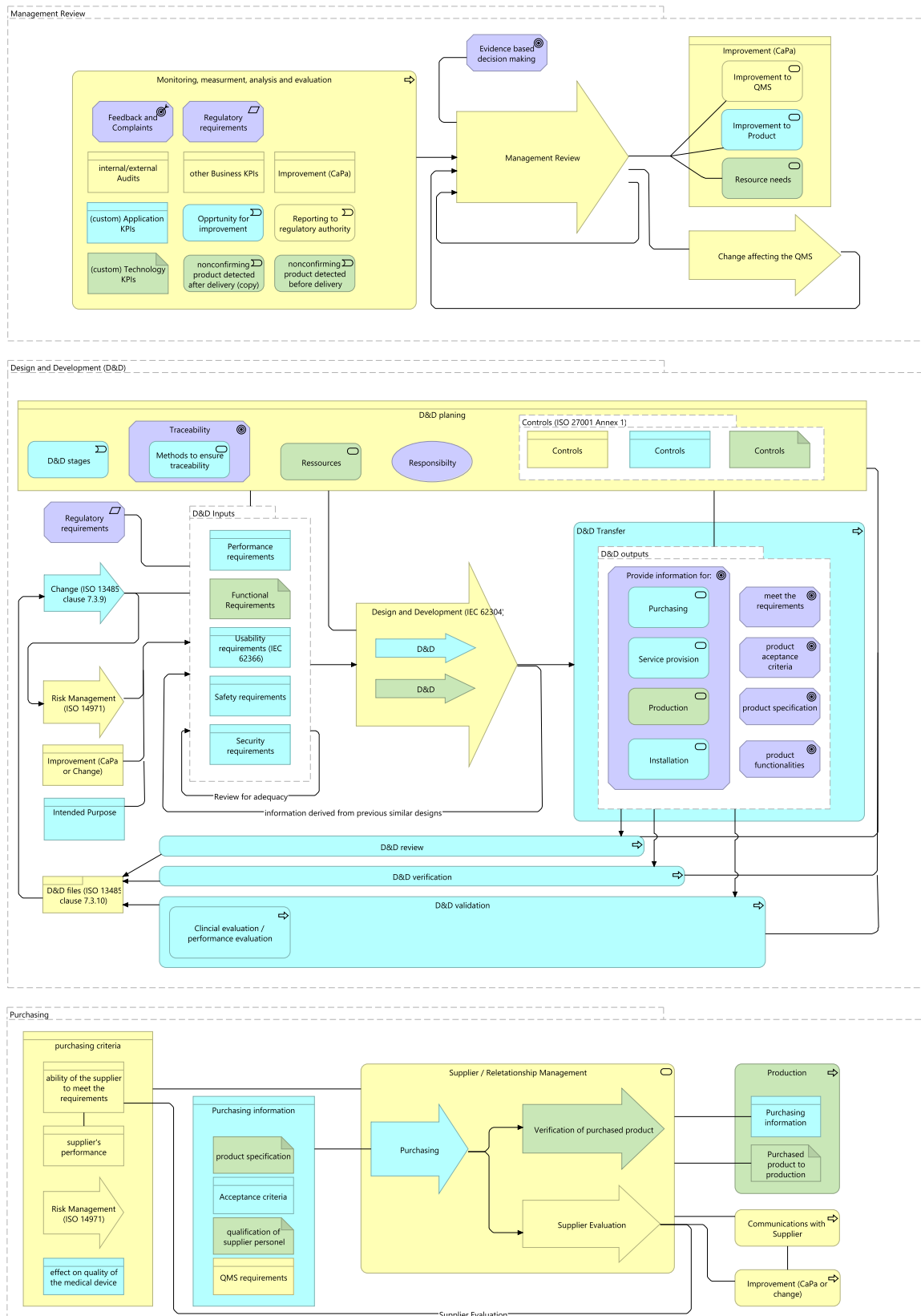


Abbildung 36: Finales Modell - Drill-Down-Sicht (Teil 1/3) in der Version vom 22.02.2024⁸⁷

⁸⁷ SVG-Export des Modells aus dem Tool Archi® (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung).

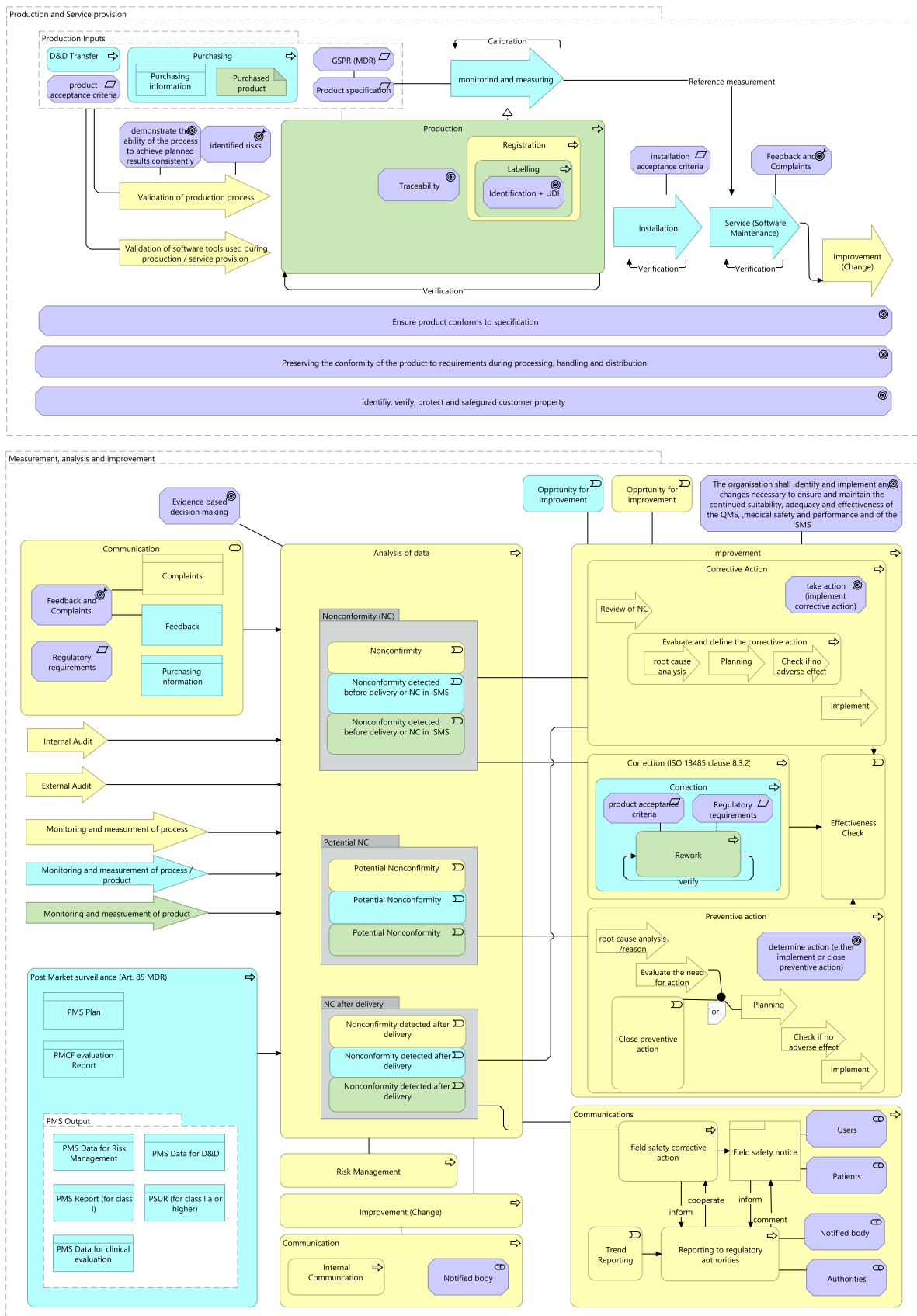


Abbildung 37: Finales Modell - Drill-Down-Sicht (Teil 2/3) in der Version vom 22.02.2024⁸⁸

⁸⁸ SVG-Export des Modells aus dem Tool Archi® (vgl. Piowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung).

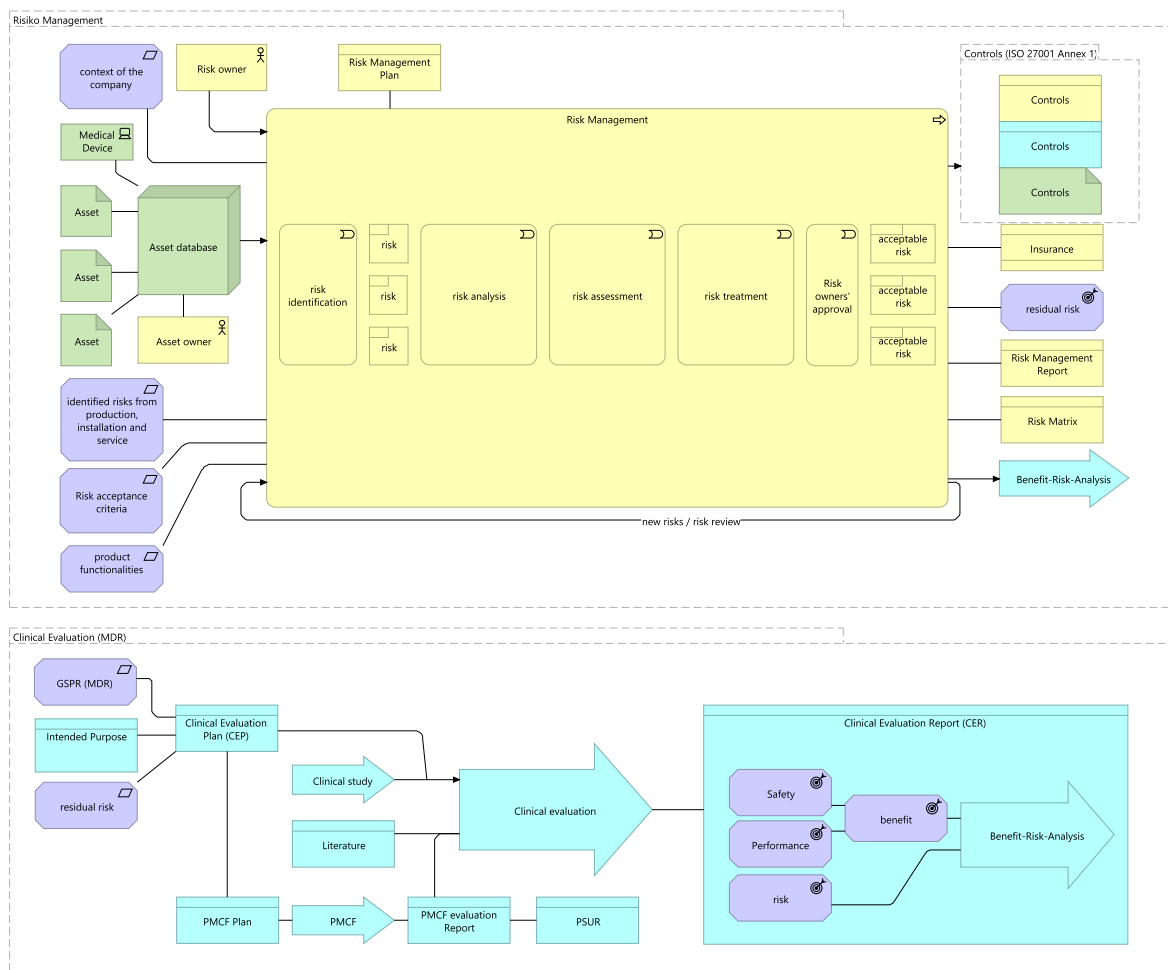


Abbildung 38: Finales Modell - Drill-Down-Sicht (Teil 3/3) in der Version vom 22.02.2024⁸⁹

9.5.3 Beschreibung des Modells

Das finale Modell besteht aus der „High-Level“- und „Drill-Down“-Sicht. Diese Aufgliederung ermöglicht es die unterschiedlichen Teile des Modells unterschiedlichen Stakeholdern mit den jeweils relevanten Abschnitten vorzustellen. So kann über die „High-Level“-Sicht das Management auf einfache Weise zentrale Prozesse erkennen und hat den notwendigen Überblick über die Firmenorganisation. In dieser Sicht befinden sich auch die einzelnen Stakeholder und die regulatorisch vorgeschriebenen Rollen innerhalb der Firma, wie z.B. der Datenschutzbeauftragte, die „Person responsible for regulatory Compliance“ (PRRC), der Quality Management Officer und IT Security Officer. Durch diese Darstellung kann das Top-Management alle notwendigen Rollen und deren Ziele in einer Übersicht ausfindig machen. Bereits in dieser Sicht sind die einzelnen Artefakte der unterschiedlichen Anforderungsdomänen ersichtlich. Hierbei sind sowohl der Bereich Medical Device (EU-MDR) und Quality Manual (ISO 13485) als auch die „ISM Policy“ und „Statement of Applicability“ (SOA) aus der ISO 27001 zu nennen.

⁸⁹ SVG-Export des Modells aus dem Tool Archi® (vgl. Piwowarczyk & Sandkuhl 2025 – in Begutachtung).

Die einzelnen Kernprozesse sind vereinfacht in der „High-Level“ Sicht aufgelistet. Diese Kernprozesse werden im Unternehmen von Spezialisten umgesetzt. Die Ansichten für die Spezialisten befinden sich in der „Drill-Down“-Sicht, welche nachfolgend genauer beschrieben wird.

Am Prozess „Management Review“ sieht man den ersten Vorteil dieser Architekturempfehlung, denn beide Standards sowohl ISO 27001 als auch die ISO 13485 verlangen jeweils ein eigenes Management Review. Dank der hier vorgestellten Architekturempfehlung kann nun ein Management Review Prozess erfolgen, der alle notwendigen Anforderungen erfüllt.

Der „Design and Development“ Prozess ist spezifisch für Medizinprodukte und die EU-MDR und ISO 13485. Es erfolgt jedoch die Planung der Produktausgestaltung. Diese Planung macht die Rückverfolgbarkeit sämtlicher Produkt-, Sicherheits- und Leistungsanforderungen notwendig. Die Integration der ISO 27001 ermöglicht es die Sicherheitsmaßnahmen („Controls“) direkt in das Produkt auf eine den gesetzlichen und normativen Anforderungen gerechte Art und Weise einfließen zu lassen. Diese Controls müssen auch nach den Vorgaben der ISO 27001 rückverfolgbar sein, sodass die integrierte Betrachtung bei der Implementierung zwar Mehraufwand verursacht, jedoch im Betrieb der redundanten Arbeit vermieden und im Endeffekt die Transparenz für die eingeführten Sicherungsmaßnahmen erhöht wird. In der Praxis lassen sich auf diese Weise viele doppelte Aufwände und Silo-Denken (Med-Tech vs. Cyber Security) innerhalb der Firma durchbrechen.

Die Anforderungen aus ISO 27001 und ISO 13485 inklusive EU-MDR sowie DSGVO machen die Bewertung von Zulieferern notwendig. Innerhalb des Purchasing-Prozesses können sämtliche Anforderungen zeitgleich bewertet werden. In der praktischen Umsetzung müssen bei der Supplier-Bewertung Parameter für Cyber Security und die Leistung und EU-MDR-Sicht berücksichtigt werden.

Der Prozess „Production and Service Provision“ lässt sich durch die zuvor stark integrierten Prozesse gemäß der EU-MDR und ISO 13485 unverändert nachmodellieren. Dies ist deswegen möglich, dass die Anforderungen aus Cyber Security und Datenschutz bereits als Input miteinfließen und somit verarbeitet werden müssen. Dies hat nicht nur Einfluss auf den Installations- sondern auch auf den Service-Prozess, welche somit direkt mit den notwendigen Cyber-Security- und Datenschutzanforderungen ausgestattet werden. Das führt dazu, dass auch der Change-Prozess bereits die Anforderungen aus EU-MDR, DSGVO, ISO 13485 und ISO 27001 als Input erhält.

Der Prozess „Measurement, analysis and improvement“ ist der umfangreichste in dieser Architektur und vereinigt mehrere Teilprozesse. Diese Teilprozesse bilden das „Check“ und „Act“ des PDCA-Zyklus. Aufgrund der starken Verflechtung der Teilprozesse wurden diese in der integrierten Darstellung vereint, sodass die Nutzer des Modells die Zusammenhänge überblicken können. Die Perspektive der ISO 9001 und somit auch der ISO 27001 kennt keine „Preventive Action“. Lediglich in der EU-MDR und

der ISO 13485 ist auch ein Prozess für „Preventive Actions“ verpflichtend. Der Begriff taucht jedoch in der Norm ISO 9000 als Begriffsdefinition auf und ist in der ISO 27001 nicht ausgeschlossen, insofern können beide Artefakte „Corrective Action“ und „Preventive Action“ in beiden Anforderungsdomänen umgesetzt werden. Dies geschieht in der Praxis recht häufig, sodass beide Artefakte auch in dieser Architekturempfehlung aufgeführt sind.

Ein weiterer zentraler Prozess ist das „Risiko Management“, welches in allen regulativen und normativen Vorgaben vorkommt. Der integrierte Prozess ermöglicht es die identifizierten Risiken aus allen Anforderungsdomänen gemeinsam zu analysieren und gemeinsame Controls zu definieren. Dieser Ansatz reduziert redundante Vorgänge und Lösungen und steigert gleichzeitig die Transparenz und die Sicherheit.

Abschließend ist der aus EU-MDR obligatorische Prozess „Clinical Evaluation“ aufgeführt. Dieser Prozess kann durch die integrierte Betrachtung auch Risiken, welche aus der Cyber Security Betrachtung hervorgehen, in die Benefit-Risk-Analyse inkludieren.

10 Fazit und Aussicht

Die Markteinführung und regulatorische Bewertung von IKT-gestützten Medizinprodukten in der Europäischen Union ist aufgrund einer Vielzahl von Vorschriften, die bei der Anforderungsentwicklung und dem Produktmanagement zu berücksichtigen sind, sehr komplex. Diese Situation wird noch dadurch verschärft, dass es keine etablierten Standards, Best-Practices oder Hilfsmittel für die Markteinführung von Medizinprodukten gibt.

Diese Dissertation stellt einen Beitrag zur EA-Forschung im Themenschwerpunkt der Gesundheitsindustrie dar und dient der methodischen Unterstützung der Markteinführung und Bewertung von Medizinprodukten. Hierfür werden die Problemrelevanz begründet und die notwendigen Prozesse und Anforderungen für die Bildung einer partiellen Enterprise Architecture für die Markteinführung von Telemedizinssystem in Deutschland und Europa analysiert und in einem konzeptuellen Modell einer Enterprise Architecture integriert. Die Forschung folgt den Prinzipien sowohl der Literaturrecherche, deduktiver Argumentation, Action-Research und Design Science Research. Während und zum Ende der Modellentwicklung wurde das Ergebnis sowohl artifiziell als auch naturalistisch, sowie formativ und summativ evaluiert. Dabei konnten die Forschungsziele: Verständlichkeit, Vollständigkeit, Relevanz, Wirtschaftlichkeit, Anpassbarkeit nachweislich erreicht werden.

10.1 Beantwortung der Forschungsfragen

Alle drei Forschungsfragen konnten mit dieser Dissertation beantwortet werden:

In den Kapiteln 2 – 6 wurden die hinreichenden Anforderungen für die Markteinführung von Teleassistenzsystemen analysiert und die Einflüsse auf die technische Umsetzung und die Firmenorganisation der Hersteller verdeutlicht (RQ1).

Außerdem konnte im Kapiteln 7 und 8 auf Grundlage dieser Analyse eine partielle Enterprise Architecture zur Markteinführung von Medizinprodukten im Anwendungsbereich der Telemedizin in Deutschland und der Europäischen Union angefertigt werden (RQ2).

Abschließend wurde dieses Modell im Kapitel 9 evaluiert und neben der Bedeutung für die Marktteilnehmer auch die Vor- und Nachteile im Abschnitt 9.4 herausgearbeitet. Zugleich wurde die Anwendbarkeit und Vorteilhaftigkeit für die Marktteilnehmer bewiesen (RQ3).

10.2 Zusammenfassung der wichtigsten Erkenntnisse

Diese Arbeit führte zu der ersten wissenschaftlichen Erkenntnis, dass es möglich ist die Anforderungen für die Marktzulassung von Medizinprodukten in eine EA zu integrieren und diese als EA-Modell

darzustellen. Als wichtigste Anforderungsbereiche wurden die EU-MDR, ISO 13485, ISO 27001, DSGVO und die Produkthaftung identifiziert. Diese werden ergänzt durch die Spezifika des gewählten Vergütungsmodells. Die gemeinsame Basis von ISO 13485 und ISO 27001, welche die ISO 9001 darstellt und die in diesem Modell erfolgte Integration sämtlicher relevanter Anforderungen können Unternehmen dabei helfen, das entwickelte Modell in bestehende Strukturen einzugliedern und unternehmens-individuelle Anforderungen zu ergänzen.

In der Zusammenfassung haben sich hieraus drei Vorteile herauskristallisiert. Zum einen ermöglicht das Modell eine effizientere Nutzung von Ressourcen, da die Unternehmen die gleichen Prozesse und Verfahren für beide Systeme verwenden können. Als zweiter Vorteil führt die Integration dieser Anforderungen in ein System zu einer verbesserten Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Unternehmensbereichen. Dies kann neben den schon erwähnten Effizienzgewinnen sowohl zu einer Motivationssteigerung der Mitarbeiter, höheren Compliance als auch zu einer Risikosenkung durch ein integriertes Risikomanagement und mehr Transparenz und Informationsaustausch führen. Als dritter Vorteil kann die Verringerung der Komplexität genannt werden. Dies betrifft zwei Betrachtungsweisen, und zwar die betriebsinterne und die -externe Sicht. Nach innen führt das integrierte Modell zu einer Reduktion der Komplexität für die Unternehmensführung, da es nur noch ein Managementsystem gibt, welches KPIs generiert. Nach außen kann das Modell eine Vereinheitlichung der Sprache zwischen Herstellern, Behörden und Benannten Stellen schaffen, was wiederum die Markteinführungseffizienz steigert.

Herausforderungen für die Nutzer des Modells entstehen primär während des Einstiegs in die Thematik. Dies betrifft sowohl das notwendige normative und regulatorische Einstiegswissen und die Bedienung und Nutzung des Modellierungstools. Die Evaluation hat gezeigt, dass trotz aller Erkenntnisgewinne ein Basiswissen hinsichtlich der Regulierung notwendig ist, zum einen, weil die Nachweispflicht regulatorisch und normativ vorgeschrieben ist und zum anderen, um in der Lage zu sein die Artefakte zu verstehen. Des Weiteren schien das Tool, trotz sorgfältiger Auswahl unter den Fachexperten unbekannt zu sein und in der komplexen Thematik an Grenzen zu stoßen. Vorteilhaft hinsichtlich der Nutzung des Tools sind hierbei jedoch die freie Verfügbarkeit und die Kompatibilität zu EA zu nennen.

Die erarbeiteten und ausgewählten Evaluationsziele der Dissertation (Verständlichkeit, Vollständigkeit, Relevanz, Wirtschaftlichkeit, Anpassbarkeit) konnten über mehrere Evaluationsepisoden nachweislich erreicht werden, wobei der Aspekt der Wirtschaftlichkeit in weiterführender Forschung quantitativ bestimmt werden müsste, um die Aussagekraft dieses einen Ziels zu steigern.

10.3 Sinnstiftung und Einordnung in wissenschaftlichen Kontext

Verwunderlich war dem Autor anfangs die geringe Berücksichtigung dieser Thematik in der Forschungsgemeinde bzw. der Tatsache, dass keine Beiträge im nahen wissenschaftlichen Kontext zu finden waren. Dies lässt sich wahrscheinlich auf die Interdisziplinarität und Komplexität des Forschungsthemas zurückführen. Legt man den nachgewiesenen hohen Forschungsbedarf zugrunde, wird die Sinnstiftung dieses Beitrages deutlich.

Erst im weiteren wissenschaftlichen Kontext wurde deutlich, dass vergleichbare Versuche bereits für die Modellierung der ISO 9001 unternommen wurden, sodass die Erweiterung um den Kontext des Gesundheitswesens als möglich und sinnvoll erschien, was mit der vorliegenden Arbeit bewiesen wurde.

Die Modellierung und Strukturierung der Anforderungen ermöglicht es außerdem Gesetzänderungen, Urteile, Standards und den „Stand der Technik“ zu systematisieren und kurzfristig in die EA zu integrieren, wodurch bei einer Nutzung des entwickelten Modells eine Effizienzsteigerung des Marktes zu erwarten ist.

Das entwickelte Modell ist durch die gleichzeitige Betrachtung von HTA und EA auch als Bindeglied zwischen HTA und RAMI 4.0 einsetzbar und damit sowohl in der Forschung weiter nutzbar, als auch in der Industrie integrierbar.

10.4 Ausblick auf weitere Forschung

Auf Grundlage der hier vorgestellten Forschungsergebnisse könnte in künftiger Forschung die DV-technische Umsetzung dieses Modells behandelt werden, mit dem Ziel mittels Algorithmen ggf. unter Einsatz künstlicher Intelligenz eine automatisierte Anforderungs- und Compliance-Analyse auszuarbeiten. Dies bietet das Potenzial zum einen die Zulassungszeit von Medizinprodukten weiter zu verkürzen und gleichzeitig einen standardisierten und eventuell auch anerkannten Rahmen für die gesamte technische Dokumentation sowie Bewertung anzufertigen.

Zusätzlich kann dieses Modell um weitere Aspekte ergänzt oder in weitere Themengebiete integriert werden. Als ersten naheliegenden Schritt in diese Richtung eignet sich die Einbindung des EU-AI-Acts, welcher vergleichbaren Prinzipien, wie die EU-MDR inkl. Konformitätsbewertung, QM und Risikomanagement bis hin zum CE-Zeichen folgt.

Auf diese Weise könnte das Modell schrittweise von einem partiellen hin zu einem ganzheitlichen Modell oder auch Referenzmodell weiterentwickelt werden. Für letzteres muss jedoch die Evaluierung des Modells um eine breitere Nutzer- und Expertenbasis erweitert und durch empirische Studien gestützt werden.

10.5 Persönliche Bemerkung

Aus Sicht des Verfassers hat sich der hohe Aufwand dieser Forschungsarbeit trotz aller persönlichen Entbehrungen gelohnt, da diese Dissertation zu einem Erkenntnisgewinn innerhalb der Forschung, zu einer Vernetzung der Forschungsbereiche und vor allem zu einer Effizienzsteigerung im Gesundheitswesen bzw. Effektivitätssteigerung bei der Markteinführung beiträgt. Dadurch kann die Gesundheitsversorgung verbessert werden und somit Patientinnen und Patienten direkt profitieren.

Literaturverzeichnis

A

Zair Abdelouahab und Fracisco Bastos (2007): Elicitation Of Non Functional Requirement With Quality Policies, In: International Workshop on Software Patterns and Quality (SPAQu 07), 2007, Nagoya.

Frederik Ahlemann et al. (2012): Strategic Enterprise Architecture Management - Challenges, Best Practices, and Future Developments, verfasst von: Frederik Ahlemann, Eric Stettiner, Marcus Messerschmidt, Christine Legner, Hrsg.: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-24223-6.

Manzoor Ahmad, Nicolas Belloir, Jean-Michel Buel (2015): Modeling and verification of Functional and Non-Functional Requirements of ambient Self-Adaptive Systems, In: Journal of Systems and Software Volume 107, Elsevier Inc.

Ärzteblatt (2018): Fernbehandlung: Weg frei für die Telemedizin, Dtsch Arztebl 2018; 115(20-21): A-965 / B-813 / C-813, verfasst von Krüger-Brand, Heike E., Link: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/198076/Fernbehandlung-Weg-frei-fuer-die-Telemedizin>, abgerufen am 25.03.2019 um 21:49 Uhr.

B

Carlo Batini et al. 1992: Conceptual database design - an entity-relationship approach, verfasst von: Carlo Batini, Stefano Ceri, Sham Navathe, Hrsg.: Benjamin/Cummings Pub. Co., Redwood City, Calif.

Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz (2022): Risikoanalyse und Datenschutz-Folgenabschätzung - Systematik, Anforderungen, Beispiele, Verfasst von: Dr. Christoph Wambsganz unter Mitwirkung von Oliver Brunner, Corina Scheiter und Dr. Matthias Stief, Hrsg.: Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Link: https://www.datenschutz-bayern.de/dsfa/OH_Risiko.pdf, abgerufen am 09.01.2024 um 07:57 Uhr.

Phil Beauvoir und Jean-Baptiste Sarrodie (2024): Archi® in der Version 5.2.0., Archi® ist eine eingetragene Marke von Phillip Beauvoir, Link: <https://www.archimatetool.com/version-history/>, abgerufen am 20.01.2024.

Kent Beck (2000): Extreme programming explained: Embrace change, In: Addison-Wesley.

BfArM (2020a): Das Fast Track Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V - Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender, o.V., Hrsg.: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Link: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGA-Leitfaden_2020.pdf, abgerufen am 28.08.2024 um 14:55 Uhr.

- BfArM (2023): Das Verfahren für digitale Pflegeanwendungen (DiPA) nach § 78a SGB XI - DiPA-Leitfaden (Stand 11.10.2023, Version 1.2), o.V., Hrsg.: BfArM, Link: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/dipa_leitfaden.html, abgerufen am 05.01.2025 um 07:14 Uhr.
- BfArM (2025a): Guidance on Medical Apps, Hrsg.: BfArM, o.V., Stand 05.01.2025, Link: <https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/FAQ/Differentiation/MedicalApps/liste.html>, abgerufen am 05.01.2025 um 15:06 Uhr.
- BfArM (2025b): DiGA-Verzeichnis, o.V., Link: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>, abgerufen am 05.01.2025 um 07:26 Uhr.
- BfArM (2025c): Wissenswertes zu DiGA, o.V., Link: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/Wissenswertes/_node.html, abgerufen am 05.01.2025 um 15:04 Uhr.
- BfArM (2025d): Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, o.V., Link: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Klinische-Pruefungen-und-Leistungstudien/Klinische-Pruefungen/Antrag-auf-Genehmigung-KP/_artikel.html, abgerufen am 05.01.2025 um 20:16 Uhr.
- BfArM (2025e): DMIDS - Deutsches Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem, o.V., Link: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DMIDS/_node.html, abgerufen am 05.01.2025 um 17:58 Uhr.
- BGH (1967): Urteil vom 12.10.1967, Rechtssache VII ZR 8/65, Link: <https://research.wolterskluwer-online.de/document/6243a79e-e80a-4d4e-9b96-145be65470eb>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:21 Uhr.
- BGH (1988): Urteil vom 07.06.1988, Rechtssache VI ZR 91/87 Abs 8, Link: <https://research.wolterskluwer-online.de/document/01337848-2c1b-4e75-93cc-3bd2edd8f674>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:48 Uhr.
- BGH (1989): Urteil vom 17.10.1989, Rechtssache VI ZR 258/88, Link: <https://research.wolterskluwer-online.de/document/8f768331-a2af-40d4-aeb9-2769e196ce41>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:47 Uhr.
- BGH (1994): Urteil vom 27.09.1994, Rechtssache VI ZR 150/93, Link: <https://research.wolterskluwer-online.de/document/56438e44-9985-4dfe-bef9-15dafd9b8227>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:47 Uhr.
- BGH (2009): Urteil vom 16.06.2009, Rechtssache VI ZR 107/08, Link: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&nr=48599&pos=20&anz=565&Blank=1.pdf>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:43 Uhr.
- BGH (2010): Urteil vom 27. August 2010, Rechtssache 2 StR 111/09, Link: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&nr=53360&pos=0&anz=589>, abgerufen am 05.01.2025 um 17:43 Uhr.

- BGH (2017): Urteil vom 16.05.2017, Rechtssache: VI ZR 135/13, Link: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=78741&pos=0&anz=1>, abgerufen am 05.01.2025, um 12:27 Uhr.
- BMBF (2019): Studie und Expertengespräch zu Umsetzungshemmnissen telemedizinischer Anwendungen, verfasst für AGENON von: Bianca Lehmann, Eva-Maria Bitzer, Steffen Bohm, Ulrich Reinacher, Heinz-Werner Priess und Anne de Vries und für Fraunhofer-Institut FOKUS von: Michael John und Johannes Einhaus, Link: https://www.fwg-maifeld.org/images/dokumente/telemedizin-endbericht_barrierefrei.pdf, abgerufen am 03.09.2024 um 19:10 Uhr.
- BMG (2015): Glossar – Telemedizin, Link: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/t/telemedizin.html>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:30 Uhr.
- BMG (2020): Glossar – E-Health: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html>, abgerufen am 05.01.2025 um 19:32 Uhr.
- BMG (2020a): Mehr Sicherheit bei Medizinprodukten - Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG, o.V., Link: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/medizinprodukte-eu-anpassungsgesetz.html>, abgerufen am 04.01.2025 um 18:12 Uhr.
- BMW (2018): RAMI 4.0 – Ein Orientierungsrahmen für die Digitalisierung, In: Plattform Industrie 4.0, Link: <https://www.plattform-i40.de/IP/Redaktion/DE/Downloads/Publikation/rami40-eine-einfuehrung.html>, abgerufen am 14.10.2024 um 13:44 Uhr.
- B. Boehm (1984): Software Engineering Economics, verfasst von Barry W. Boehm, In: IEEE Transactions on Software Engineering, Vol. SE-10 (1).
- Vasil Borozanov et al.(2019): Using Machine Learning Techniques for Evaluating the Similarity of Enterprise Architecture Models, verfasst von: Vasil Borozanov, Simon Hacks und Nuno Silva, in: Giorgini, P., Weber, B. (eds) Advanced Information Systems Engineering. CAISE 2019. Lecture Notes in Computer Science(), vol 11483. Springer, Cham, DOI: 10.1007/978-3-030-21290-2_35.
- Christian Braun und Robert Winter (2005): A Comprehensive Enterprise Architecture Metamodel and Its Implementation Using a Metamodeling Platform, in: Enterprise modelling and information systems architectures, pp. 64-79. Regular Research Papers, Hrsg.: Gesellschaft für Informatik e.V.. PISSN: 1617-5468. ISBN: 3-88579-404-7.
- H.-J. Brauns, Wolfgang Loos (2015): Telemedizin in Deutschland - Stand Hemmnisse Perspektiven, In: Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 10 2015, S. 1068–1073, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI 10.1007/s00103-015-2223-5.

- Tanja Bratan et al. (2022): Studie zum deutschen Innovationssystem | Nr. 12-2022 , E-Health in Deutschland - Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich, verfasst von: Tanja Bratan, Diana Schneider, Nils Heyen, Liliya Pullmann, Michael Friedewald, Dirk Kuhlmann, Nicole Brkic, Bärbel Hüsing, Hrsg.: Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI), Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI, Link: <https://public-rest.fraunhofer.de/server/api/core/bitstreams/9b4bf68e-ea9e-4fcb-8958-c184015d23b1/content>, abgerufen am 05.01.2025 um 21:33 Uhr.
- Jan vom Brocke und Michael Rosemann (2015): Handbook on Business Process Management 1: Introduction, Methods, and Information Systems, 2. Auflage, Hrsg.: Jan vom Brocke & Michael Rosemann, in: Springer Heidelberg New York Dordrecht London, DOI: 10.1007/978-3-642-45100-3.
- Tom H. F. Broens, Rianne M. H. A. Huis in't Veld, Miriam M. R. Vollenbroek-Hutten, Hermie J. Hermens, Aart T. van Halteren and Lambert J. M. Nieuwenhuis (2007): Determinants of successful telemedicine implementations: a literature study, Hrsg.: Sage Journals, in: Telemed Telecare September 1, 2007 vol. 13 no. 6, S. 303-309, DIO: 10.1258/135763307781644951.
- BSI (2017): BSI - Standard 200-1 – Managementsysteme für Informationssicherheit (ISMS), Version 1.0, o.V., Hrsg.: BSI, Link: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/DE/BSI/Grundschutz/BSI_Standards/standard_200_1.pdf?__blob=publicationFile&v=2, abgerufen am 05.01.2025 um 13:21 Uhr.
- BSI (2018): BSI-CS 132, Version 1.0 vom 02.05.2018, Recommendation: Manufacturers: Cyber Security Requirements for Network-Connected Medical Devices, verfasst von: ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik, BfArM und BSI, Link: https://www.bsi.bund.de/SharedDocs/Downloads/EN/BSI/ICS/Medical_Devices_CS-E_132.pdf?__blob=publicationFile&v=2, abgerufen am 23.12.2024 um 08:59 Uhr.
- BSI Group (2020): Aktive Medizinprodukte - Was ist ein aktives Medizinprodukt?, o.V., Link: <https://www.bsigroup.com/de-DE/medical-devices/Technologien/Aktive-Medizinprodukte/>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:49 Uhr.
- BSI Group (2020a): Quality Management System (QMS) Certification - Understanding Medical Device QMS Certification, o.V., Link: <https://www.bsigroup.com/globalassets/meddev/localfiles/de-de/services/bsi-md-iso-13485-qms-brochure-uk-en.pdf>, abgerufen am 05.01.2025 um 17:36 Uhr.
- Bund (2024): Das V-Modell XT, o.V., Link: https://www.cio.bund.de/Webs/CIO/DE/digitaler-wandel/Achitekturen_und_Standards/V_modell_xt/v_modell_xt_links_und_downloads/v_modell_xt_links_und_downloads.html#facets-18094072, abgerufen am 05.01.2020 um 12:23 Uhr.
- Bundesärztekammer (2015): Hinweise und Erläuterungen zu § 7 Absatz 4 MBO-Ä (Fernbehandlung), hrsg. von: Bundesärztekammer, o.V., Link: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/2015-12-11_Hinweise_und_Erlaeuterungen_zur_Fernbehandlung.pdf, abgerufen am 05.01.2025 um 13:44 Uhr.

Bundesärztekammer (2020): Health Technology Assessment, Link:

<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/qualitaetssicherung/health-technology-assessment/>, abgerufen am 05.01.2025 um 11:08 Uhr.

Bundesgesetzesblatt (1989): Teil 1, Jahrgang 1989 Nr. 59 vom 22.12.1989, S. 2198-2200, Link:

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl189s2198.pdf, abgerufen am 05.01.2025 um 11:59 Uhr.

Bundesgesetzesblatt (2019): Teil 1, Jahrgang 2019 Nr. 49 vom 18.12.2019, S. 2562 - 2584, Link:

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl119s2562.pdf, angerufen am 05.01.2025 um 12:41 Uhr.

Bundesgesetzblatt (2020): Teil I Nr. 23, Jahrgang 2020 Nr. 23 vom 22. Mai 2020, S. 1018 – 1036, Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, Link:

http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl120s1018.pdf, abgerufen am 05.01.2025 um 15:56 Uhr.

Bundestag (2018): Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr.

Wieland Schinnenburg, Michael Theurer, Christine Aschenberg-Dugnus, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/5276, In: Drucksache 19/5736, 19. Wahlperiode, Link: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/19/057/1905736.pdf>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:16 Uhr.

Bundestag (2019): Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG), Drucksache 19/13438, Deutscher Bundestag – 19. Wahlperiode, Link: <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/134/1913438.pdf>, abgerufen am 05.01.2025 um 11:36 Uhr.

Bundesrat (2020): Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages - Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite, In: Drucksache 246/20, Link: <https://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2020/0201-0300/0246-20.html>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:16 Uhr.

Bundestag (2020a): 19. Wahlperiode, Gesetzgebung: Gesetz zur Anpassung des

Medizinprodukterrechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz - MPEUAnpG), o.V., In: DIP (Dokumentations- und Informationssystem für Parlamentarische Vorgänge), Link: <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP19/2553/255346.html>, abgerufen am 05.01.2025 um 14:08 Uhr.

Florian Burg, Oliver G. Opitz, Sarah Ganz und Armin Pscherer (2020): Mit eHealth und Telemedizin auf dem Weg zum digitalen Gesundheitswesen, In: Smart City – Made in Germany, Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2020. Hrsg.: C. Etezadzadeh, DOI: 10.1007/978-3-658-27232-6_20.

BVerfG (1993): Urteil vom 15. Dezember 1983, Rechtssache 1 BvR 209/83, Link:

https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html, abgerufen am 05.01.2025 um 17:55 Uhr.

BVMed (2014): CE-Kennzeichnung - Konformitätsbewertungsverfahren, o.V., Hrsg.: BVMed, Link: <https://www.bvmed.de/de/recht/ce-kennzeichnung/konformitaetsbewertungsverfahren-1>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:17 Uhr.

BVMed (2016): Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee bis zur Anwendung am Patienten, Hrsg.: Hintergrundartikel Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), o.V., Link: <https://www.bvmed.de/download/aufsatz-der-lange-weg-eines-medizinprodukts-von-der-idee-bis-zur-anwendung-am-patienten-medizinprodukte-sind-sicher-leistungsfahig-und-wirksam>, abgerufen am 04.01.2025 um 17:50 Uhr.

BVMed (2017): EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR) im EU-Amtsblatt veröffentlicht – Inkrafttreten am 25. Mai 2017, Hrsg.: BVMed, Link: <https://www.bvmed.de/de/bvmed/presse/pressemeldungen/eu-medizinprodukte-verordnung-mdr-im-eu-amtsblatt-veroeffentlicht-inkrafttreten-am-25.-mai-2017>, abgerufen am 04.05.2025 um 11:53 Uhr.

C

CENELEC (2011): FAQs - 10. What is CE Marking?, o.V., Link: https://web.archive.org/web/20120504044428/https://www.cenelec.eu/faq/faq_entry.htm#Toc286929771, abgerufen am 05.01.2025 um 17:43 Uhr.

Betty H.C. Cheng, Pete Sawyer, Nelly Bencomo, Jon Whittle (2009): A Goal-Based Modeling Approach to Develop Requirements of an Adaptive System with Environmental Uncertainty, In: Model Driven Engineering Languages and Systems, Volume 5795 of the series Lecture Notes in Computer Science pp 468-483.

Lawrence Chung, Brian A. Nixon & Eric Yu (1994): Using Non-Functional Requirements to Systematically Select Among Alternatives in Architectural Design, In: Proc. 1st Int. Workshop on Architectures for Software Systems.

Lawrence Chung, Brian A. Nixon, Eric Yu, John Mylopoulos (2000): Non-functional Requirements in Software Engineering, 1st edition, In: Springer Science+Business Media New York.

Lawrence Chung und Julio Cesar Sampaio do Prado Leite (2009): On Non-Functional Requirements in Software Engineering, Hrsg: A.T. Bordgida et al., In: Conceptual Modeling: Foundations and Applications – Essays in Honor of John Mylopoulos, Springer Verlag, Berlin Heidelberg, 2009.

Cochrane (2020): Health Technology Assessment (HTA) - Definition und Hintergrund, o.V., Link: <https://www.cochrane.de/de/hta>, abgerufen am 05.01.2025 um 11:08 Uhr.

D

- Erwin Deutsch, Hans-Dieter Lippert, Rudolf Ratzel und Brigitte Tag (2010): Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG), 2. Auflage, in: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI 10.1007/978-3-540-89451-3.
- Erwin Deutsch und Andreas Spickhoff (2014): XI. Haftung des Klinikträgers und des übergeordneten Arztes für Personal und Maschinen, verfasst von Erwin Deutsch und Andreas Spickhoff, In: Medizinrecht - Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, S. 375-403, hrsg. von Erwin Deutsch und Andreas Spickhoff, in: Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-38149-2.
- DeviceMed (2018): Management - Die 10 wichtigsten Medizintechnik-Normen: Entstehung, Vorteile, Anwendung; verfasst von Romy Schmidt am 04.04.2018; Link: <https://www.devicemed.de/000die-10-wichtigsten-medizintechnik-normen-entstehung-vorteile-anwendung-a-701681/>, abgerufen am 05.01.2025, um 14:04 Uhr.
- Thomas Diefenbach, Carsten Lucke & Ulrike Lechner (2019): Towards an integration of information security management, risk management and enterprise architecture management - A literature review, in: Proceedings of the International Conference on Cloud Computing Technology and Science, CloudCom, DOI: 10.1109/CloudCom.2019.00057.
- Christian Dierks (2001): Rechtliche und praktische Probleme der Integration von Telemedizin — ein Problemaufriss, Hrsg.: Dierks, Christian, Feußner, Hubertus, Wienke, Albrecht, In: Rechtsfragen der Telemedizin, MedR – Schriftenreihe Medizinrecht, Springer Verlag, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-59568-4.
- DIN (2020): Internationale Normung, o.V., Link: <https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/din-in-der-welt/internationale-normung>, abgerufen am 05.01.2025.
- DIN (2021): Normen und Recht - Rechtsverbindlichkeit von Normen, o.V., Link: <https://www.din.de/de/ueber-normen-und-standards/normen-und-recht/rechtsverbindlichkeit-durch-normen>, abgerufen am 05.01.2025 um 17:44 Uhr.
- DIMDI (2020): Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und wesentliche Funktionseinheiten des DIMDI zusammengeführt, 26.06.2020, o.V., Link: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/das-dimdi/aktuelles/meldung/bundesinstitut-fuer-arzneimittel-und-medizinprodukte-und-wesentliche-funktionseinheiten-des-dimdi-zusammengefuehrt/>, abgerufen am 05.01.2020 um 15:54 Uhr.
- E. P. Doolan (1992): Experience with Fagan's Inspection Method, In: SOFTWARE—PRACTICE AND EXPERIENCE, VOL. 22(2), 173–182, John Wiley & Sons, Ltd.

E

eGeia GmbH, HRB 32934 P Firmengründung: 01.10.2019: Gegenstand: „Die Digitalisierung von Prozessen im Gesundheitswesen, die Erbringung von IT-Services, die Software-Entwicklung und die Erbringung von Beratungsleistungen, insbesondere die Entwicklung und der Vertrieb von Systemen für alltagsintegrierte Rehabilitation, Prävention und Nachsorge.“ Im Rahmen der Firmentätigkeit wurden in Übereinstimmung mit dem Firmengegenstand drei Medizintechnikunternehmen hinsichtlich der Markteinführung von softwarebasierten Medizinprodukten und digitalen Gesundheitsanwendungen beraten. Vertretungsberechtigte Geschäftsführer: Anne Grohnert und Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski, Vorarbeiten und Gründungsvorbereitung seit Januar 2015 mit dem Ziel die Fraunhofer-Technologie „MeineReha©“, welches unter anderen das Gründerteam zuvor mitentwickelt hatte, über einen Lizenzvertrag zu einem fertigen Medizinprodukt zu entwickeln und in Verkehr zu bringen, Firmenlöschung: 10.11.2022.

P. Eide (2005): Quantification and Traceability of Requirements – TDT4735 Software Engineering Depth Study Fall 2005, In: NTNU Norwegian University of Science and Technology, Trondheim.

EU (2017): Harmonised Standards, o.V., Link: <https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:26 Uhr.

EU (2020): Europäische Normen, o.V. https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_de.htm, abgerufen am 05.01.2025 um 14:00 Uhr.

EuGH (2012): Urteil vom 03.07.2012, Rechtssache C-128/11, Link: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2012-07/cp120094de.pdf>, abgerufen am 04.05.2020 um 09:02 Uhr.

EuGH (2015): Urteil vom 5.3.2015, Rechtsache C-503/13, Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:62013CC0503>, abgerufen am 05.01.2025 um 14:54 Uhr.

EuGH (2017): Urteil vom 07.12.2017, Rechtssache C-329/16, Link: http://curia.europa.eu/juris/document/document_print.jsf?doclang=DE&text=&pageIndex=0&part=1&mode=DOC&docid=197527&occ=first&dir=&cid=658263, abgerufen am 05.01.2025 um 20:32 Uhr.

EUR-Lex (2016): DSGVO – EU-Verordnung 2016/679, Link: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>, abgerufen am 05.01.2025 um 08:45 Uhr.

EUR-Lex (2016a): Richtlinie (EU) 2016/1148 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 2016 über Maßnahmen zur Gewährleistung eines hohen gemeinsamen Sicherheitsniveaus von Netz- und Informationssystemen in der Union, o.V., Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016L1148&from=EN>, abgerufen am 05.01.2025 um 09:09 Uhr.

EUR-Lex (2017): Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. November 2017 über das Verzeichnis der Codes und der ihnen entsprechenden Produktarten zur Bestimmung des Geltungsbereichs der Benennung einer Benannten Stelle auf dem Gebiet der Medizinprodukte im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostika im Rahmen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates, o.V. Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R2185&from=DE>, abgerufen am 05.01.2025 um 14:06 Uhr.

EUR-Lex (2020): EU-Verordnung (EU) 2020/561, Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=EN>, abgerufen am 04.01.2025 um 17:10 Uhr.

EUR-Lex (2020a): Dokument 02017R0745-20200424, Link: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>, abgerufen am 04.01.2025 um 18:19 Uhr.

EUR-Lex (2020b): Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission - vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten, Link: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj, abgerufen am 05.01.2025 um 18:11 Uhr.

EUR-Lex (2020c): Durchführungsbeschluss (EU) 2020/437 der Kommission vom 24. März 2020 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, o.V., Link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020D0437&from=EN#d1e340-1-1>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:29 Uhr.

EUR-Lex (2021): Durchführungsbeschluss (EU) 2021/1182 der Kommission vom 16. Juli 2021 über die harmonisierten Normen für Medizinprodukte zur Unterstützung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates, o.V., Link: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1182/oj, abgerufen am 05.01.2025 um 13:49 Uhr.

Europäische Kommission (2012): Guidance document Medical devices - Market surveillance - Post Market Clinical Follow-up studies - MEDDEV 2.12/2 rev.2 Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/10334/attachments/1/translations>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:01 Uhr.

Europäische Kommission (2013): Guidance document - Market surveillance - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8 Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:01 Uhr.

Europäische Kommission (2017): Reference Architectural Model Industrie 4.0 (RAMI 4.0), In: Plattform Industrie 4.0, verfasst von: Dr. Karsten Schweichhart, Link: https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/a2-schweichhart-reference_architectural_model_industrie_4.0_rami_4.0.pdf, abgerufen am 05.01.2025 um 13:35 Uhr.

Europäische Kommission (2019): Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8, Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36292>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:03 Uhr.

Europäische Kommission (2020a): Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/ 745 and 2017/ 746, o.V., Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664>, abgerufen am 05.11.2020 um 18:16 Uhr.

Europäische Kommission (2020b): Transition Timelines from the Directives to the medical devices Regulation Link: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_newregulations/docs/timeline_mdr_en.pdf abgerufen am 05.01.2025 um 18:59 Uhr.

Europäische Kommission (2020c): Welcome to EUDAMED, o.V., Link: [https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page?utm_source=CleverReach&utm_medium=email&utm_campaign=05-12-2020+Instituts-Journal+42%2F20%3A+Jahresendstress%3F&utm_content=Mailing_12386279#/,](https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page?utm_source=CleverReach&utm_medium=email&utm_campaign=05-12-2020+Instituts-Journal+42%2F20%3A+Jahresendstress%3F&utm_content=Mailing_12386279#/) abgerufen am 05.01.2025 um 19:40 Uhr.

Europäische Kommission (2020d): Guide to Using EUDAMED - Actor registration module for economic operators, Version 0.2–November 2020, o.V., Link: https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/media/eo-user-guide-ori-edt-production-ready-en.6d0da932.pdf?utm_source=CleverReach&utm_medium=email&utm_campaign=05-12-2020+Instituts-Journal+42%2F20%3A+Jahresendstress%3F&utm_content=Mailing_12386279, abgerufen am 05.01.2025 um 14:10 Uhr.

Europäische Kommission (2020e): „Playground“ - Welcome to EUDAMED, o.V., Link: [https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page?utm_source=CleverReach&utm_medium=email&utm_campaign=05-12-2020+Instituts-Journal+42%2F20%3A+Jahresendstress%3F&utm_content=Mailing_12386279#/,](https://webgate.training.ec.europa.eu/eudamed-play/landing-page?utm_source=CleverReach&utm_medium=email&utm_campaign=05-12-2020+Instituts-Journal+42%2F20%3A+Jahresendstress%3F&utm_content=Mailing_12386279#/) abgerufen am 05-01-2025 um 19:22 Uhr.

Europäische Kommission (2020f): MDR / IVDR - IMPLEMENTATION ROLLING PLAN, o.V., Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41501>, abgerufen am 05.11.2020 um 17:53 Uhr.

Europäische Kommission (2020g): Standardisation - Mandates - Mandate number 565, Type standardisation, o.V., Link: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/mandates/index.cfm?fuseaction=search.detail&id=589>, abgerufen am 05.01.2025 um 20:20 Uhr.

Europäische Kommission (2020h): The European Medical Device Nomenclature (EMDN), verfasst von: DG Health and Food Safety - Directorate Health systems, medical products and innovation - Unit Medical Devices, o.V., Link: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_emdn_eudamed_nomenclature_en.pdf, abgerufen am 05.01.2025 um 14:45 Uhr.

Europäische Kommission (2022): COM(2022) 495 - Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products, Link: https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/3193da9a-cecb-44ad-9a9c-7b6b23220bcd_en, abgerufen am 05.01.2025 um 13:49 Uhr.

Europäische Kommission (2024a): Regulation (EU) 2017/745 on medical devices - Summary list as pdf document, Created by GROW.H.3, Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/58477>, abgerufen am 17.06.2024 um 10:38 Uhr.

Europäische Kommission (2024b): C(2024)3371 – Standardisation request M/575 Amd 2, Link: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575Amd2_en, abgerufen am 17.06.2024 um 10:32 Uhr.

Europäische Kommission (2024c): COMMISSION IMPLEMENTING DECISION amending Implementing Decision C(2021) 2406 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards medical devices in support of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council and in vitro diagnostic medical devices in support of Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council, as regards the scope and validity of the request and the deadlines for the joint final report and for the adoption of certain harmonised standards, certain general requirements and the requirements for certain specific standards, Link: [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C\(2024\)3371&lang=en](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=C(2024)3371&lang=en), abgerufen am 17.06.2024 um 10:52 Uhr.

Europäisches Parlament (1989): Amtsblatt Nr. C 114/42 vom 8.5.1989, Link: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:1989:114:FULL:DE:PDF>, abgerufen am 04.01.2025 um 08:40 Uhr.

Sergio España, José Ignacio Panach, Inés Pederiva, and Óscar Pastor (2006), Towards a Holistic Conceptual Modelling-Based Software Development Process, Hrsg: David W. Embley, Antoni Olivé, Sudha Ram, In: Conceptual Modeling – ER 2006 - 25th International Conference on Conceptual Modeling Tucson, AZ, USA, November 6-9, 2006 Proceedings, S. 437-450, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2006, DOI: 10.1007/11901181.

Expertenforum (2017): Eigenrecherche und Evaluierung der Rechercheergebnisse durch ein Expertenforum am Fraunhofer-Institut FOKUS – „Telemedizinische Assistenzsysteme in der Prävention, Rehabilitation und Nachsorge - von der Forschung in die Anwendung“, durchgeführt von Dr. Michael John und Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski, Workshop 1 „Kostenstrukturen und Vergütungsmöglichkeiten“. Die 50 Teilnehmer waren Vertreter diverser Krankenkassen und Klinikketten.

Henry Eyring & Dennis Caldwell (1980): Inductive and Deductive Science, Hrsg.: E.Y. Rodin, in Mathematical Modelling, Vol. 1, pp. 33-40, Pergamon Press Ltd., DOI: 10.1016/0270-0255(80)90005-6.

F

Morteza Hashemi Farzaneh, Suraj Nair, Mohammad Ali Nasser, Alois Knoll (2014): Reducing communication-related complexity in heterogeneous Networked Medical Systems considering non-functional requirements, In: IEEE - 16th International Conference on Advanced Communication Technology (ICACT).

Peter Fettke und Peter Loos (2003): Classification of reference models: a methodology and its application, in: Information Systems and e-Business Management 1, Hrsg.: Springer Nature, Springer-Verlag, DOI: 10.1007/BF02683509.

Hans-Georg Fill und Dimitris Karagiannis (2013): On the Conceptualisation of Modelling Methods Using the ADOxx Meta Modelling Platform, In: Enterprise Modelling and Information Systems Architectures, Vol. 8, No. 1, March 2013, DIO: 10.1524/9783486719178.

Joyce M. S. Franca und Michel S. Soares (2015): SOAQM: Quality Model for SOA Applications based on ISO 25010, in: Proceedings of the 17th International Conference on Enterprise Information Systems (ICEIS-2015), pages 60-70, DOI: 10.5220/0005369100600070.

Ulrich Frank (2000): Modelle als Evaluationsobjekt: Einführung und Grundlegung, in: Häntschel, I.; Heinrich, L.J. (Hrsg.): Evaluation und Evaluationsforschung in der Wirtschaftsinformatik. München, Wien: Oldenburg 2000, S. 339-352

Ulrich Frank (2006): Evaluation of reference models, In: Fettke P, Loos P (Hrsg) Reference modeling for business systems analysis, Chapter VI, Idea Group, Hershey, S 118–140, DOI:10.4018/9781599040547.ch006.

Ulrich Frank et al. (2014): Das Forschungsfeld „Modellierung Betrieblicher Informationssysteme“ - Gegenwärtige Herausforderungen und Eckpunkte einer zukünftigen Forschungsagenda, verfasst von: Ulrich Frank, Stefan Strecker, Peter Fettke, Jan Brocke, Jörg Becker und Elmar J. Sinz, In: Wirtschaftsinformatik Volume 56, Issue 1, WI - RESEARCH NOTES, Springer Nature, S. 49–54, DOI: 10.1007/s11576-013-0393-z.

Marilyn J. Field (1996): Telemedicine – A Guide to Assessing Telecommunications in Health Care, 2. Auflage, verfasst von: Marilyn J. Field, Institute of Medicine (U.S.) – Committee on Evaluating Clinical Applications of Telemedicine, In: Journal of Digital Imaging, Volume 10, National Academy of Science, Washington D.C., DOI: 10.17226/5296.

G

Marco Garetti & Marco Taisch (2012): Sustainable manufacturing: trends and research challenges, S. 5, In: Production Planning & Control, 23:2-3, 83-104, DOI: 10.1080/09537287.2011.591619.

Markus Gerhart (2022): Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), Hrsg.: Johner-Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/medizinprodukte-durchfuehrungsgesetz-mdg/>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:19 Uhr.

Markus Gerhart (2023): MDR Regel 11 / Rule 11: Der Klassifizierungs-Albtraum?, Hrsg.: Johner Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-regel-11/>, abgerufen am 05.01.2025 um 15:34 Uhr.

Jörg Glunde, Andrea Hermann (2013): Wie Sie herausfinden, was Ihre Stakeholder erwarten, Hrsg.: Andrea Herrmann, Eric Knauss, Rüdiger Weißbach, In: Requirements Engineering und Projektmanagement S. 29-34, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI 10.1007/978-3-642-29432-7.

Golombek, Susanne (2024): Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, verfasst von Susanne Golombek, Hrsg.: Johner-Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/klinische-pruefungen-von-medizinprodukten/>, abgerufen am 14.07.2020 um 20:14 Uhr

Grätzel von Grätz, P. et al. (2004): Vernetzte Medizin – Patienten-Empowerment und Netzinfrastruktur in der Medizin des 21. Jahrhunderts, S. 138, 145-151, In: Telepolis – Heise Zeitschriften Verlag GmbH und Co KG, Hannover.

H

Prof. Peter Haas (2006): Gesundheitstelematik – Grundlagen, Anwendungen, Potentiale, verfasst von Prof. Peter Haas, In: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI: 10.1007/3-540-36724-1.

Dennis Häckl (2012): Neue Technologien im Gesundheitswesen: Rahmenbedingungen und Akteure, In: Gabler Verlag | Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Wiesbaden.

Julia Hagen und Wolfgang Lauer (2018) Reiseführer gesucht – Ergebnis einer Umfrage bei E-Health-Start-ups, In: Bundesgesundheitsblatt 2018 61:291–297, Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2018, DOI: 10.1007/s00103-018-2692-4.

Inge Hanschke (2022): Enterprise Architecture Management – Einfach und Effektiv – Ein praktischer Leitfaden für die Einführung von EAM, 3. Auflage, Hrsg.: Carl Hanser Verlag München.

Felix Härer (2019): Integrierte Entwicklung und Ausführung von Prozessen in dezentralen Organisationen - Ein Vorschlag auf Basis der Blockchain, In: Schriften aus der Fakultät Wirtschaftsinformatik und Angewandte Informatik der Otto-Friedrich-Universität Bamberg, Band 39, University of Bamberg Press, DOI: 10.20378/irbo-55721.

Prof. Klaus-Dirk Henke, Sabine Troppens, Dr. Grit Braeseke, Birger Dreher, Meiko Merda (2011): Innovationsimpulse der Gesundheitswirtschaft – Auswirkungen auf Krankheitskosten, Wettbewerbsfähigkeit und Beschäftigung – Forschungsprojekt im Auftrag des BMWi, in: Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie an der TU Berlin.

Alan R. Hevner, Salvatore T. March, Jinsoo Park, Sudha Ram (2004): Design Science in Information Systems Research, in: MIS Quarterly Vol. 28 No. 1, pp. 75-105/March 2004, Hrsg.: Management Information Systems Research Center, University of Minnesota, DOI: 10.2307/25148625.

HPRA (2020): Guide To Placing Medical Device Standalone Software on the Market, In: SUR-G0040-2 21 AUGUST 2020, o.V. Link: <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/sur-g0040-guide-to-placing-medical-device-standalone-software-on-the-market-v1.pdf>, abgerufen am 05.01.2025 um 19:51 Uhr.

I

Juhani Iivari (2014): Distinguishing and contrasting two strategies for design science research, in: European Journal of Information Systems, 24(1), 107–115, <https://doi.org/10.1057/ejis.2013.35>.

Irum Inayat, Siti Salwah Salim, Sabrina Marczak, Maya Daneva, Shahaboddin Shamshirband (2014): A systematic literature review on agile requirements engineering practices and challenges, in: Computers in Human Behavior (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.chb.2014.10.046>.

E. Insfrán, O. Pastor and R. Wieringa (2002): Requirements Engineering-Based Conceptual Modelling, In: Requirements Engineering, Vol. 7, Issue 2 (2002), p. 61-72. Springer-Verlag, S. 61–72 DOI: 10.1007/s007660200005.

IREB (2014): Requirements Engineering and Agile Development – collaborative, just enough, just in time, sustainable, verfasst von Rainer Grau und Kim Lauenroth. In: IREB e.V., Link: <http://www.ireb.org/de/downloads/#requirements-engineering-and-agile-development>, abgerufen am 05.01.2025 um 15:36 Uhr.

IREB (2014a): Handbuch der Anforderungsmodellierung nach IREB Standard - Aus- und Weiterbildung zum IREB Certified Professional for Requirements Engineering Advanced Level “Requirements Modeling”, Version 1.0-3, verfasst von: Thorsten Cziharz, Peter Hruschka, Stefan Queins, Thorsten Weyer, In: IREB International Requirements Engineering Board e.V.

IREB (2024): Certified Professional for Requirements Engineering - Handbuch Requirements Modeling Practitioner | Specialist – Version 2.2.0, verfasst von Thorsten Cziharz, Peter Hruschka, Stefan Queins, Thorsten Weyer, Link: https://cockpit.ireb.org/media/pages/downloads/cpre-requirements-modeling-handbook/a49e320091-1733311677/ireb_cpre_handbuch_requirements_modeling_advanced_level_de_v2.2.pdf, abgerufen am 05.01.2025 um 17:15 Uhr.

ISO (2012): ISO/IEC 9126-1:2001 – Withdrawn (Edition 1, 2001) – New version available, o.V., Link: <https://www.iso.org/standard/22749.html>, abgerufen am 07.06.2024 um 18:01 Uhr

ISO (2024): ISO/IEC 25010:2011 – Withdrawn (Edition 1, 2011) – New version available, o.V., Link: <https://www.iso.org/standard/35733.html>, abgerufen am 07.06.2024 um 18:02 Uhr

J

Nina Jenke (2004): Haftung für fehlerhafte Arzneimittel und Medizinprodukte - Eine vergleichende Untersuchung des deutschen und US-amerikanischen Rechts, S. 108 – 135, 157 – 216, 222 – 226, 391 – 393, hrsg. von: Andreas Spickhoff, in: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI 10.1007/978-3-642-17110-9.

Paul Johannesson und Erik Perjons (2014): An Introduction to Design Science, Hrsg.: Springer International Publishing Switzerland 2014, DOI: 10.1007/978-3-319-10632-8.

Michael John, Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski, Anne Grohnert, Benny Häusler & Christian Giertz (2019): Referenzmodell für telemedizinische Assistenzsysteme in der medizinischen Rehabilitation, Prävention und Nachsorge, in: Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen V, Seiten 127-160, Hrsg.: Springer Gabler, Wiesbaden, DOI: 10.1007/978-3-658-23987-9_7.

Prof. Christian Johner (2018a): Digital Health & E-Health: Die 7 größten Herausforderungen, Hrsg.: Johner Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/medizinische-informatik/digital-health-e-health/>, abgerufen am 05.01.2025 um 14:25 Uhr.

- Prof. Christian Johner (2020a): Produktkategorie, generische Produktgruppe, Medizinproduktegruppe: Bitte nicht verwechseln!, Hrsg.: Johner-Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/generische-produktgruppe-versus-produktkategorie/>, abgerufen am 05.01.2025 um 14:51 Uhr.
- Prof. Christian Johner (2020b): Datenschutz im Gesundheitswesen bei medizinischen Daten, verfasst von Astrid Schulze am 16.06.2020, Hrsg.: Johner-Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/gesundheitswesen/datenschutz-bei-medizinischen-daten/>, abgerufen am 06.01.2025 um 11:11 Uhr.
- Prof. Christian Johner (2023): CAPA: Korrekturmaßnahmen und Vorbeugungsmaßnahmen, verfasst von: Ulrich Hafen am 06.10.2023, Hrsg.: Johner-Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/qualitaetsmanagement-iso-13485/corrective-actions-corrections-und-preventive-actions/>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:37 Uhr.
- Ivan J. Jureta, Stephane Faulkner, and Pierre-Yves Schobbens (2006): A More Expressive Softgoal Conceptualization for Quality Requirements Analysis, In: ER 2006, LNCS 4215, pp. 281–295, Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- K
- KES (2011): Gesetzliche Pflichten und Haftungsrisiken für die Geschäftsleitung, verfasst von Christian Welkenbach, hrsg. von: SecuMedia-Verlags-GmbH, Ingelheim, in: <kes> 2011#4, Seite 49, Link: <http://2014.kes.info/archiv/online/11-4-049.htm>, abgerufen am 05.01.2025 um 18:11 Uhr.
- Khangura S, Konnyu K, Cushman R, Grimshaw J, Moher D. (2012): Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach, In: Systematic Reviews 1, Article number 10, 2012 Feb 10;1(1):10. DOI: 10.1186/2046-4053-1-10.
- Barbara Kitchenham und Stuart Charters (2007): Guidelines for performing Systematic Literature Reviews in Software Engineering Version 2.3, Link: https://www.researchgate.net/publication/302924724_Guidelines_for_performing_Systematic_Literature_Reviews_in_Software_Engineering, abgerufen am 05.01.2025.
- Mario Klessascheck (2024): Harmonisierte Normen: Beweisführung für Medizinproduktehersteller, Hrsg.: Johner-Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/harmonisierte-normen/>, abgerufen am 05.01.2023 um 19:25 Uhr.
- Adem Koyuncu und Regina Dahm-Loraing (2009): Die Haftung des Arztes und Krankenhauses für Medizinprodukte – Teil 1: Grundlagen und Behandlungsfehlerhaftung, S. 173-177, hrsg. von: Regina Dahm-Loraing und Adem Koyuncu. In: Phi – Haftpflicht International 05/2009.
- Adem Koyuncu & Regina Dahm-Loraing (2010): Haftung für Medizinprodukte – Teil 1: Haftung des Herstellers nach dem Produkthaftungsgesetz, S. 108-112, 116, hrsg. von: Regina Dahm-Loraing. In: Phi – Haftpflicht International 03/2010.
- Adem Koyuncu & Regina Dahm-Loraing (2010a): Haftung für Medizinprodukte – Teil 2: Die deliktische Produzentenhaftung gem. § 823 BGB, S. 142-145, 147, 149-151, hrsg. von: Regina Dahm-Loraing. In: Phi – Haftpflicht International 04/2010.

Florian Krafft (2023): Schritte zum CE-Zeichen für Medizinprodukte, Hrsg.: Johner Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/ce-zeichen-so-bestehen-sie-das-ce-audit/>, abgerufen am 05.01.2025 um 19:04 Uhr.

Kraska & Fritz (2010): Datenschutz in der Arztpraxis – welche Anforderungen sind an IT-Systeme aus datenschutzrechtlicher Sicht zu stellen?, verfasst von Dr. Sebastian Kraska und Alma Lena Fritz, Hrsg.: Institut für IT-Recht, Link: <https://www.iitr.de/veroeffentlichungen/datenschutz-in-der-arztpraxis-welche-anforderungen-sind-an-it-systeme-aus-datenschutzrechtlicher-sicht-zu-stellen>, abgerufen am 05.01.2025 um 11:38 Uhr.

KBV (2021): Vertragsärztliche und sektorenübergreifende Telekonsilien, in: Anwendung der TI, o.V., Link: <https://www.kbv.de/html/telekonsilium.php>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:47 Uhr.

L

Axel van Lamsweerde und Emmanuel Letier (2000): Handling Obstacles in Goal-Oriented Requirements Engineering, in: IEEE Transactions on Software Engineering, Special Issue on Exception Handling.

Axel van Lamsweerde (2001): Goal-Oriented Requirements Engineering: A Guided Tour, hrsg. in: Proceedings RE'01, 5th IEEE International Symposium on Requirements Engineering, Toronto.

Dieter Landes und Rudi Struder (1995): The Treatment of Non-functional Requirements in MIKE, In: Proceedings of the 5th European Software Engineering Conference ESEC'95, Sitges (Spanien).

Marc Lankhorst et al. (2017): Enterprise Architecture at Work. Modelling, Communication and Analysis, Forth Edition, Hrsg.: Jan L.G. Dietz, Erik Proper und José Tribolet, in: The Enterprise Engineering Series, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-662-53933-0.

Bianca Lehmann und Eva-Maria Bitzer (2019): Vom Projekt in die Versorgung – Wie gelangen telemedizinische Anwendungen (nicht) in den Versorgungsalltag?, Hrsg.: Mario A. Pfannstiel, Patrick Da-Cruz, Harald Mehlich, In: Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019 91, Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI, S. 91-116, DIO: 10.1007/978-3-658-25461-2_6.

LG München I (2007): Urteil vom 05. April 2007, Rechtssache 5 HK O 15964/06, Link: <https://research.wolterskluwer-online.de/document/de404add-212d-43b7-8068-d9b116257937>, abgerufen am 06.09.2024 um 17:51 Uhr.

Odd Lindland et al. (1994): verfasst von Odd Lindland, Guttorm Sindre und Arne Sølvsberg, Understanding Quality in Conceptual Modeling, in: IEEE Software 11. 42-49, Link: https://www.researchgate.net/publication/220091909_Understanding_Quality_in_Conceptual_Modeling, abgerufen am 08.06.2024 um 13:13 Uhr.

Robyn R. Lutz (1993): Targeting Safty-Related Errors During Software Requirements Analysis, In: SIGSOFT '93: Proceedings of the 1st ACM SIGSOFT symposium on Foundations of software engineering, December 1993Pages 99–106, DIO: 10.1145/256428.167069.

Tomás Ruiz-López, Manuel Noguera, María José Rodríguez, José Luis Garrido, Lawrence Chung (2012): REUBI - A Requirements Engineering method for ubiquitous systems, In: Science of Computer Programming, Volume 78, Issue 10, 1 October 2013, Pages 1895–1911.

M, N, O

Ana E. Margotti, Filipa B. Ferreira, Francisco A. Santos and Renato Garcia (2013): Health Technology Assessment to Improve the Medical Equipment Lifecycle Management, In: 35th Annual International Conference of the IEEE EMBS Osaka, Japan, 3 - 7 July, 2013, DOI: 10.1109/EMBC.2013.6609510.

MDCG 2019-7: Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a "person responsible for regulatory compliance" (PRRC), Document date: 20/06/2019 - Created by GROW.DDG1.D.4 - Publication date: 01/07/2019, Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36166>, abgerufen am 01.12.2024 um 18:13 Uhr.

MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, o.V., Link: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_en.pdf, abgerufen am 10.12.2024 um 18:44 Uhr.

MDCG 2019-13: Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation, verfasst von: Medical Device Coordination Group, Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38669/attachments/1/translations/en/renditions/native>, abgerufen am 22.12.2024 um 14:39 Uhr.

MDCG 2019-16 rev.1: Guidance on Cybersecurity for medical devices, verfasst von: Medical Device Coordination Group Document, Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863/attachments/1/translations/en/renditions/native>, abgerufen am 23.12.2024 um 07:25 Uhr.

MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software, verfasst von Medical Device Coordination Group., Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40323/attachments/1/translations/en/renditions/native>, abgerufen am 15.12.2024 um 18:13 Uhr.

MEDDEV 2.12/2 rev2: Post market clinical follow up, hrsg. von Europäische Kommission – Directorate General for Health and Consumers (SANCO), Stand 2012, Link: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10334/attachments/1/translations/en/renditions/native>, 25.06.2024 um 16:34 Uhr.

MEDDEV 2.12/1 rev.8: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System, hrsg. von Europäische Kommission – Directorate General for Health and Consumers (SANCO), Stand 2013, Link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32301>, abgerufen am 25.06.2024 um 16:34 Uhr.

Michiel Meulendijk, Edwin Meulendijks, Paul Jansen, Mattijs Numans, Marco Spruit (2014): What concerns Users of medical Apps? Exploring non-functional requirements of medical mobile applications, In: Twenty Second European Conference on Information Systems, Tel Aviv.

- Stephane Meystre (2005): The Current State of Telemonitoring: A Comment on the Literature, In: Telemedicine and e-Health, Volume 11, Number 1. 2005, Mary Ann Liebert, Inc. Utah., DOI: 10.1089/tmj.2005.11.63.
- J. Milbredt, C. Minonne (2015): Darstellung von Geschäftsprozessen mittels standardisierter Notationen — Fluch oder Segen?, In: Wirtsch Inform Manag 7, S.58–63, DOI: 10.1007/s35764-015-0527-8.
- Dr. Raimund Mildner (2010): Klinische Bewertung, klinische Studien und HTA für Medizinprodukte- Ergebnisbericht zum TMF-Projekt V062-02 „Werkzeuge MP Entwicklung“ Version 1.2 vom 23.04.2010, in: Zentrum für klinische Studien (ZKS), Universität Lübeck.
- Daniel L. Moody und Graeme G. Shanks (1994): What makes a good data model? Evaluating the quality of entity relationship models. In Proceedings of the 13th International Conference on the Entity-Relationship Approach (ER'94), pp.94-111, in: Springer, Berlin, Heidelberg, England, DOI: 10.1007/3-540-58786.
- John Mylopoulos, Lawrence Chung, and Eric Yu (1999): From Object-Oriented to Goal-Oriented Requirements Analysis, In: COMMUNICATIONS OF THE ACM January 1999/Vol. 42, No. 1.
- Klaus D. Niemann (2006): From Enterprise Architecture to IT Governance: Elements of Effective IT Management, in: Vieweg+Teubner Verlag - Springer Fachmedien Wiesbaden GmbH, Wiesbaden DOI: 10.1007/978-3-8348-9011-5.
- Etu Niemi und Samuli Pekkola(2015): Using enterprise architecture artefacts in an organization, in: Enterprise Information Systems, 11(3), 313–338, DOI: 10.1080/17517575.2015.1048831.
- Bashar Nuseibeh und Steve Easterbrook (2000): Requirements Engineering: A Roadmap, in: Future of Software Engineering Limerick Ireland ACM 2000.
- Martin Op 't Land et al (2009): Enterprise Architecture - Creating Value by Informed Governance, verfasst von: Martin Op 't Land, Erik Proper, Maarten Waage, Jeroen Cloo, Claudia Steghuis, Hrsg.: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-540-85232-2.
- The Open Group (2022a): ArchiMate® 3.2 specification, Document Number: C226, ISBN: 1-957866-02-4, Hrsg.: The Open Group, Link: <https://pubs.opengroup.org/architecture/archimate3-doc/>, abgerufen am 05.01.2025 um 14:50 Uhr.
- The Open Group (2022b): TOGAF® Standard, 10th Edition, a standard of The Open Group (C220), April 2022, published by The Open Group; refer to: www.opengroup.org/library/c220, abgerufen am 05.01.2025 um 14:50 Uhr.
- P, Q
- D. L. Parnas (1972): On the Criteria to Be Used in Decomposing Systems into Modules, In: Association for Computing Machinery, Inc.
- Ana Pereira, Rui Henriques, João Barata (2021): An ArchiMate-Based Approach to ISO 9001:2015 Quality Management: Shifting to IT-Enabled Documented Information, in: 2021 IEEE 23rd Conference on Business Informatics (CBI), Hrsg.: IEEE, DOI: 10.1109/CBI52690.2021.10063.

- Perleth, M. et al. (2008): Health Technology Assessment – Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. 1. Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft [sic].
- M. Perleth et al. (2014): Health Technology Assessment – Konzepte, Methoden, Praxis für Wissenschaft und Entscheidungsfindung. 2., erweiterte und aktualisierte Auflage. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, S. 1-16 und 144.
- Emmanuel Peters und George Kwamina Aggrey (2020): An ISO 25010 Based Quality Model for ERP Systems, in: *Advances in Science, Technology and Engineering Systems Journal* Vol. 5, No. 2, 578-583, DOI 10.25046/aj050272.
- Ken Pfeffers, Tuure Tuunanen, Charles E. Gengler, Matti Rossi, Wendy Hui, Ville Virtanen, Johanna Bragge (2006): The Design Science Research Process: A Modell for Producing and presenting information systems research, in: 1st International Conference, DESRIST 2006 Proceedings. (pp. 83-106). Claremont Graduate University, URN:NBN:fi:ju-201904092111.
- Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski (2017): Rechtliche und wirtschaftliche Aspekte von telemedizinischen Assistenzsystemen, in: B & G 2017, Haug Verlag in Georg Thieme Verlag KG Stuttgart, DOI: 10.1055/s-0043-118125.
- Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski (2020): Rechtliche und wirtschaftliche Anforderungen von telemedizinischen Assistenzsystemen in der Prävention und Gesundheitsförderung, in: Springer Reference Pflege – Therapie – Gesundheit Teil XI Digitale Prävention und Gesundheitsförderung / E-Health Seiten 1039-1051, Hrsg.: Michael Tiemann, Melvin Mohokum, Springer Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-662-55793-8_109-1.
- Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski und Kurt Sandkuhl (2022a): Market Launch and Regulative Assessment of ICT-Based Medical Devices: Case Study and Problem Definition, in: Abramowicz, W., Auer, S., Stróżyna, M. (eds) *Business Information Systems Workshops, BIS 2021, Lecture Notes in Business Information Processing*, vol 444, Hrsg.: Springer, Cham. DOI: 10.1007/978-3-031-04216-4_27.
- Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski und Kurt Sandkuhl (2022b): Towards a Management System for Regulative Compliance of Information-Intensive Medical Devices, in: Zimmermann, A., Howlett, R.J., Jain, L.C. (eds) *Human Centered Intelligent Systems. Smart Innovation, Systems and Technologies*, vol 310, Hrsg.: Springer, Singapore. DOI: 10.1007/978-981-19-3455-1_16.
- Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski & Kurt Sandkuhl (2025 – in Begutachtung): Enterprise Architecture for Regulatory Compliance Management of Digital Health Application, Veröffentlichung erfolgt voraussichtlich in 2025. Die Publikation wurde eingereicht und befindet sich in Begutachtung.
- Klaus Pohl (1994): The three dimensions of requirements engineering: A framework and its applications, In: *Information Systems*, Volume 19, Issue 3, April 1994, Pages 243–258, Fifth International Conference on Advanced Information Systems Engineering (CAISE '93).
- Klaus Pohl, Gernot Starke, Peter Peters (1994): Workshop Summary First International Workshop on Requirements Engineering: Foundation of Software Quality (REFSQ'94), In: *ACM SIGSOFT Software Engineering Notes*, Volume 20 Issue 1.

Klaus Pohl und Chris Rupp (2015): Basiswissen Requirements Engineering - Aus- und Weiterbildung zum »Certified Professional for Requirements Engineering« Foundation Level nach IREB-Standard, 4. Auflage, In: dpunkt.verlag GmbH, Heidelberg.

J Prütting & T. Wolk (2020): Software unter dem Regime der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745/EU), In: MedR 38, pp. 359–365 (2020), <https://doi.org/10.1007/s00350-020-5534-y>.

Sigmar Puchert (2001): Rechtssicherheit im Internet: Grundlagen für Einkäufer und Entscheider, Kapitel Produkt- und Produzentenhaftung, S. 129-152, In: Rechtssicherheit im Internet: Grundlagen für Einkäufer und Entscheider, In: Springer-Verlag Berlin Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-59548-6.

R

Radic, Marija; Haugk, Sebastian; Radic, Dubravko (2019): Welche Zahlungsbereitschaften haben Patienten für Telemedizinlösungen? Eine empirische Analyse am Beispiel einer Plattform für multimorbide Patienten, in: Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2019; 24(05): 229 – 236, Hrsg.: Georg Thieme Verlag KG Stuttgart New York, DOI: 10.1055/a-0720-3668.

Rudolf Ratzel und Hans-Dieter Lippert (2015): Kommentar zur Musterberufsordnung der deutschen Ärzte (MBO), Abs. 1-4 und 75-77, 6. Aufl., In: Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, DOI 10.1007/978-3-642-54413-2.

Zubaida Rehman et al. (2023): Machine learning and internet of things applications in enterprise architectures: Solutions, challenges, and open issues, verfasst von: Zubaida Rehman, Noshina Tariq, Syed Atif Moqurrab, Joon Yoo, Gautam Srivastava, Hrsg.: Expert Systems published by John Wiley & Sons Ltd, DOI: 10.1111/exsy.13467.

Jack Daniel Rittelmeyer et al. (2021): Synergising Management Systems: Framework and Application in Regulative Compliance, verfasst von: Jack Daniel Rittelmeyer, Felix Timm, Kurt Sandkuhl, in: Proceedings Pacific Asia Conference on Information Systems (PACIS) 2021, Hrsg.: Association for Information Systems AIS Electronic Library (AISeL), Link: <https://aisel.aisnet.org/pacis2021/113>, abgerufen am 01.07.2024 um 22:07 Uhr.

Felix Rosenow, Heinrich J. Audebert, Hajo M. Hamer, Hermann Hinrichs, Stephanie Keßler-Uberti, Tilmann Kluge, Soheyl Noachtar, Jan Remi, Ali Sotoodeh, Adam Strzelczyk, Joachim E. Weber, Johann Philipp Zöllner (2018): Tele-EEG: Aktuelle Anwendungen, Hindernisse und technische Lösungen, in: Klin Neurophysiol 2018, Georg Thieme Verlag KG Stuttgart; 49: 208–215, DOI 10.1055/a-0627-8047.

Jeanne W. Ross et al. (2006): Enterprise Architecture as Strategy: Creating a Foundation for Business Execution, verfasst von: Jeanne W. Ross, Peter Weill und David Robertson, in: Harvard Business Review Press, 1st Edition, Boston.

W. W. Royce (1987): Managing the development of large software systems: concepts and techniques, In: Proceeding ICSE '87 Proceedings of the 9th international conference on Software Engineering.

S, T, U, V, W, X, Y, Z

Luca Salvatore (2023): Zulassung von Medizinprodukten: Zulassungsverfahren in der EU und USA, Hrsg.: Johner Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/zulassung-medizinprodukte/>, abgerufen am 04.01.2025 um 17:48 Uhr.

Luca Salvatore (2020a): Übergangsfristen der MDR, Hrsg.: Johner-Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/johner-institut/uebergangsfristen-mdr/>, abgerufen am 05.01.2025 um 19:34 Uhr.

Claudia Schmitt (2023): Das Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) – als Hersteller damit Geld verdienen?, Hrsg.: Johner Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/gesundheitswesen/digitale-versorgung-gesetz-dvg/>, abgerufen am 05.01.2025 um 13:31 Uhr.

Florian Schneider und Brian Berenbach (2013): A Literature Survey on International standards for Systems Requirements Engineering, In: Conference on Systems Engineering Research (CSER'13), Atlanta (GA).

Schultz, C. et al. (2005): Akzeptanz der Telemedizin, verfasst von: Carsten Schultz, Hans Georg Gemünden und Sören Salomo, In: Minerva KG, Darmstadt.

Daniel Simon, Kai Fischbach und & Detlef Schoder (2013): Enterprise architecture management and its role in corporate strategic management. Inf Syst E-Bus Manage 12, 5–42 (2014). DOI: 10.1007/s10257-013-0213-4.

Karen Soiferman (2010): Compare and Contrast Inductive and Deductive, written by L. Karen Soiferman, Link: <https://eric.ed.gov/?id=ED542066>, abgerufen am 12.12.2024 um 17:20 Uhr.

CJ Stefanou (2001): A framework for the ex-ante evaluation of ERP software, in: European Journal of Information Systems 10(4), 204–215, DOI: 10.1057/palgrave.ejis.3000407.

Susanne Strahlinger (2019): Konzeptuelle Modellierung von IS – Enzyklopädie der Wirtschaftsinformatik, verfasst von Prof. Susanne Strahlinger (TU-Dresden), Link: <https://wilex.de/index.php/lexikon/entwicklung-und-management-von-informationssystemen/systementwicklung/hauptaktivitaeten-der-systementwicklung/problemanalyse/konzeptuelle-modellierung-von-is/>, <https://www.enzyklopaedie-der-wirtschaftsinformatik.de/lexikon/is-management/Systementwicklung/Hauptaktivitaeten-der-Systementwicklung/Problemanalyse/konzeptuelle-modellierung-von-is/index.html> abgerufen am 05.01.2025 um 15:17Uhr.

P. Subakti, Y.H. Putra (2020): Integration of TOGAF 9.1 ADM in Enterprise Architecture Smart City Design in the Tourism Domain with ISO 27001, in: IOP Conference Series: Materials Science and Engineering, DOI: 10.1088/1757-899X/879/1/012029.

Hueseyin Tanriverdi, C. Suzanne Iacono (1998): Knowledge barriers to diffusion of telemedicine, Hrsg: Hirschheim R, Newman M, DeGross JI, In: Proceedings of the International Conference on Information Systems (ICIS), Atlanta, 1998, S. 39-50. DOI: 10.5555/353053.353057.

Team-NB (2022): Team-NB Position Paper – Cybersecurity, 05.10.2022, o.V., Link: <https://www.team-nb.org/wp-content/uploads/2022/10/Team-NB-PositionPaper-CyberSecurity-V1-20221005.pdf>, abgerufen am 21.11.2024 um 17:21 Uhr.

- Oliver Thomas und August-Wilhelm Scheer (2016): Verfahren und Werkzeuge zur Informationsmodellierung, In: Handbuch Unternehmensorganisation, Springer Reference Technik, Springer Berlin Heidelberg 2016, Hrsg.: D. Spath, E. Westkämper, Link: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-642-45370-0_44-1.pdf, abgerufen am 20.07.2024 um 11:00 Uhr, DOI 10.1007/978-3-642-45370-0_44-1.
- TÜV SÜD (2020): Zulassung und Zertifizierung von Medizinprodukten, o.V., Link: <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheits-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten>, abgerufen am 04.12.2024 um 17:44 Uhr.
- TÜV SÜD (2022): PDCA-Zyklus der DIN EN ISO 13485:2021, o.V., Hrsg.: TÜV SÜD Academy GmbH, Link: https://www.tuvsud.com/INTERSHOP/static/WFS/TUEVSUED-Divisions-Site/DE/BA-Academy-DE/de_DE/Themenwelt/Medizintechnik/AC460-ISO13485-pla-420x297-p-22-05-23_v02.pdf, abgerufen am 25.12.2023 um 12:53 Uhr.
- TÜV SÜD (2022a): ISO/IEC 27001 Information security management system and the road to certification, verfasst von Alexander Häußler, Hrsg.: TÜV SÜD AG, Link: <https://www.tuvsud.com/en/-/media/global/pdf-files/whitepaper-report-e-books/tuvsud-iso-iec-27001-information-security.pdf>, abgerufen am 05.01.2025 um 07:59 Uhr.
- TÜV SÜD (2023): Medizinprodukte - Artikel 8: Anwendung harmonisierter Normen, o.V., Link: <https://de-mdr-ivdr.tuvsud.com/Artikel-8-Anwendung-harmonisierter-Normen.html>, abgerufen am 05.01.2025 um 16:02 Uhr.
- VDE (2022): Software Lebenszyklus [sic] bei Medizinprodukten: IEC 62304, IEC 82304 und IEC 60601, Hrsg.: VDE, o.V., Link: <https://www.vde.com/topics-de/health/beratung/software-lebenszyklus-bei-medizinprodukten-iec-62304>, abgerufen am 19.06.2024 um 11:33 Uhr.
- John Venable et al. (2012): FEDS: a Framework for Evaluation in Design Science Research, verfasst von: John Venable, Jan Pries-Heje und Richard Baskerville, Hrsg.: European Journal of Information Systems, in: European Journal of Information Systems (2016) 25, 77–89, DOI: 10.1057/ejis.2014.36.
- VG Köln (2018): Urteil vom 21.08.2018 - 7 K 3616/15, Link: <https://openjur.de/u/2154698.html>, abgerufen am 29.06.2024 um 18:24 Uhr.
- V Vimarlund et al (2021): Ambient Assisted Living: Identifying New Challenges and Needs for Digital Technologies and Service Innovation, verfasst von: Vimarlund V, Borycki EM, Kushniruk AW, Avenberg K. Yearb Med Inform. 2021 Aug;30(1):141-149. doi: 10.1055/s-0041-1726492. Epub 2021 Apr 21. PMID: 33882606; PMCID: PMC8416233.
- Vogt (2012): Zulassung von Medizinprodukten: Auf verschlungenen Wegen, In: Dtsch Arztebl 2012; 109(48): A-2394 / B-1952 / C-1912, verfasst von: Vogt, Peter M. Link: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/132977/Zulassung-von-Medizinprodukten-Auf-verschlungenen-Wegen>, abgerufen am 04.12.2024 um 17:45 Uhr.
- Hiroshi Wada, Junichi Suzuki, Katsuya Oba (2006): Modeling Non-Functional Aspects in Service Oriented Architecture, in: SCC '06. IEEE International Conference on Services Computing, 2006, Chicago.

Joseph G. Walls et al. (1992): Building an Information System Design Theory for Vigilant EIS, verfasst von Joseph G. Walls, George R. Widmeyer, Omar A. El Sawy, in: Information Systems Research, Volume 3 Issue 1, pp. 1-95, DOI: 10.1287/isre.3.1.36.

Alexander Wassel (2023): Software als Medizinprodukt – Software as Medical Device, Hrsg.: Johner Institut, Link: <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/software-als-medizinprodukt-definition/>, abgerufen am 05.01.2025 um 20:01 Uhr.

WHO (2011): mHealth - New horizons for health through mobile technologies, In: Global Observatory for eHealth series - Volume 3, o.V., hrsg von: WHO Press, Link: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44607/9789241564250_eng.pdf, abgerufen am 05.01.2025 um 16:45 Uhr.

Dylan Wiliam und Paul Black (1996): Meanings and Consequences: A Basis for Distinguishing Formative and Summative Functions of Assessment?, in: British Educational Research Journal, vol. 22, no. 5, 1996, pp. 537–48. JSTOR, Hrsg.: British Educational Research Journal, Wiley.

Robert Winter und Ronny Fischer (2007): Essential Layers, Artifacts, and Dependencies of Enterprise Architecture, In: aEA Journal, Journal of Enterprise Architecture, DOI: 10.1109/EDOCW.2006.33.

Iyad Zikra, Janis Stirna, and Jelena Zdravkovic (2011): Analyzing the Integration between Requirements and Models in Model Driven Development. Hrsg.: Halpin T. et al., In: Enterprise, Business-Process and Information Systems Modeling. BPMDS 2011, EMMSAD 2011. Lecture Notes in Business Information Processing, vol 81. Springer, Berlin, Heidelberg, DOI: 10.1007/978-3-642-21759-3_25.

ZLG (2016): EK-Med 1934/16, Aktueller Sach- und Verhandlungsstand zu den Vorschlägen der Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002 und (EG) Nr.1223/2009 (MDR)sowie In-vitro-Diagnostika (IVDR) unter Berücksichtigung einzelner für Deutschland wichtigen Themen, In: Referat 119 119-49070 -02, Link: https://www.johner-institut.de/blog/wp-content/uploads/2016/12/EK_Med_1934_16.pdf, abgerufen am 03.12.2024 um 20:44 Uhr.

ZLG (2020): Benannte Stellen - Startseite > Medizinprodukte > Dokumente > Stellen/Laboratorien > Benannte Stellen, o.V., Link: <https://www.zlg.de/medizinprodukte/dokumente/stellenlaboratorien/benannte-stellen>, abgerufen am 17.11.2024 um 19:56 Uhr.

Anhang 1: Verwendete Gesetze

Abkürzung	Bezeichnung	Fassung vom
BDSG (neu)	Bundesdatenschutzgesetz	20.11.2019
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	02.01.2002
DiGA-V	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung	04.08.2020
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung	04.05.2016
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz	01.01.2020
	EU-Durchführungsbeschluss 2021/1182	16.07.2021
	EU-Durchführungsbeschluss 2022/6	04.01.2022
	EU-Durchführungsbeschluss 2022/757	11.05.2022
EU-MDR	Siehe MDR	
	EU-Verordnung 765/2008	13.08.2008
	EU-Verordnung 207/2012	10.3.2012
	EU-Verordnung 2020/561	23.04.2020
HWG	Heilmittelwerbegesetz	17.07.2023
MDD	Medical Device Directive - Richtlinie 93/42/EWG	21.09.2007
MDR	Medical Device Regulation – EU-Verordnung 2017/745	24.04.2020
MPEUAnpG	Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz	27.03.2020
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz	19.05.2020
MPG	Medizinproduktegesetz	19.06.2020
MPKPV	Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten	21.04.2021
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	29.11.2018
ProdHaftG	Produkthaftungsgesetz	17.07.2017
RL 85/374/EWG	Richtlinie über Haftung für fehlerhafte Produkte	04.06.1999
SGB V	Sozialgesetzbuch V	19.06.2020
BevSchutzG II	Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite	14.05.2020

Anhang 2: Übergangsfristen

Dieser Abschnitt ist nicht mehr relevant, da die MDR nun vollständig in Kraft ist, jedoch verdeutlicht dieser die Komplexität, mit der die Hersteller konfrontiert waren und ist daher im Anhang aufgeführt:

Die MDR ersetzt die bis zum Inkrafttreten der MDR gültige RL 93/42/EWG (vgl. EUR-Lex 2020a). Das Inkrafttreten der MDR wurde – begründet durch den COVID-19-Ausbruch – auf den 26.05.2021 verschoben (vgl. ErwG.2 EU-Verordnung 2020/561 „3. Corrigendum“). Zuletzt wurden die Übergangsfristen des Art. 120 noch einmal verlängert durch die EU-Verordnung 2023/607, auch genannt das „4. Corrigendum“.

Für den Zeitraum des Inkrafttretens und darüber hinaus sind Übergangsfristen gemäß Art. 120 MDR definiert, welche zuletzt mit dem EU-Corrigendum 13081/19 „2. Corrigendum“ überarbeitet wurden. Hersteller können Ihre Produkte auch schon vor Inkrafttreten am 26.05.2021 der MDR als Medizinprodukt zulassen (vgl. Art. 120 Abs. 5 MDR).

Mit diesen Übergangsbestimmungen können Hersteller unter bestimmten Umständen (wie im Folgenden genauer erläutert), die schon jetzt nach MDD zugelassenen Produkte auch nach Inkrafttreten der MDR weiter am Markt vertreiben (vgl. Art. 120 Abs. 2 und 3 MDR). Dabei sind die Hersteller gemäß Art. 120 Abs. 3 Satz 2 MDR verpflichtet, die Anforderungen der MDR an die Überwachung der Produkte, die Marktüberwachung, die Vigilanz und die Registrierung zu erfüllen.

Die Ermittlung der genauen Anforderungen des Art. 120 Abs. 3 MDR gestaltet sich als besonders herausfordernd, da der Text besonders verschachtelt formuliert ist und zudem die deutsche Übersetzung einen Komma-Fehler ausweist (vgl. Salvatore 2024, Komma wurde im folgenden Zitat ergänzt):

„Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert [,] oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.“ (Art. 120 Abs. 3 MDR)

Um festzustellen, für welche Medizinprodukte die Übergangsfristen nach Art. 120 Abs. 3 MDR von den Herstellern genutzt werden können und somit die in Satz 2 gegebenen Anforderungen erfüllt werden müssen, wird der Text in der folgenden Abbildung als Quellcode dargestellt und mit Kommentaren versehen, mit dem Ziel die Lesbarkeit zu verbessern:

```
//Art. 120 Abs. 3 MDR
//Abweichend von Artikel 5 [Inverkehrbringen und Inbetriebnahme] der vorliegenden
//Verordnung darf ein Produkt, das
ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG [...], {
  - für das vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde
  // also ein Produkt, das in der MDD (alt) Klasse I war.
  und
  - für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden
  Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert
  //also ein Produkt, das in der MDR (aktuell) Klasse I*, IIa, IIb oder III
  //ist.
}

[,] oder {
  - für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der
  Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, die gemäß Absatz 2 des
  vorliegenden Artikels gültig ist,
  //also ein Produkt, das in der MDD (alt) Klasse I*, IIa, IIb oder III war.
}

[darf] nur bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen
werden, sofern {
  - es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht
  // Gilt immer, außer es gibt grundlegende Gesetzesänderungen.
  und
  - sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung
  vorliegen.
}

// neue Anforderungen der MDR, wie im Folgenden aufgelistet, sind einzuhalten:
Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung [gelten jedoch für] {
  - die Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
  - die Marktüberwachung,
  - die Vigilanz,
  - die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten
} [...]
```

Abbildung 39: Art. 120 Abs. 3 MDR als Quellcode⁹⁰

Augenfällig ist, dass Art. 120 Abs. 3 Satz 1 MDR-Bescheinigungen und damit Art. 120 Abs. 2 MDR inkludiert und demzufolge gelten die Anforderungen nach Art. 120 Abs. 3 Satz 2 auch für den Art. 120 Abs. 2 MDR. Bei dem Begriff „Bescheinigungen“ handelt es sich um Konformitätsbescheinigungen, die ausschließlich für Produkte aus den Klassen I*, IIa, IIb und III ausgestellt werden (vgl. Abschnitt 3.5).

Art. 120 Abs. 3 MDR gilt demnach für alle Medizinprodukte der Klassen I, I*, IIa, IIb und III und Art. 120 Abs. 2 MDR gilt für die Medizinprodukte der Klassen I*, IIa, IIb, III. Beide Absätze setzen damit im Endeffekt den Ablauf der Übergangsfristen auf den 26.05.2024 fest.

⁹⁰ Eigendarstellung auf Grundlage des Art. 120 Abs. MDR, des Abschnitts 3.5 und Salvatore 2024.

Nach Art. 120 Abs. 4 MDR gilt die Übergangsfrist für alle anderen Medizinprodukte, das sind also Produkte, die sowohl in der MDD als auch in der MDR zu Klasse I bis zum 26.05.2025 gehören. Aus dieser Analyse lässt sich der folgende Entscheidungsbaum für die Produkte ableiten, die vor dem 21.05.2021 in Verkehr gebracht wurden:

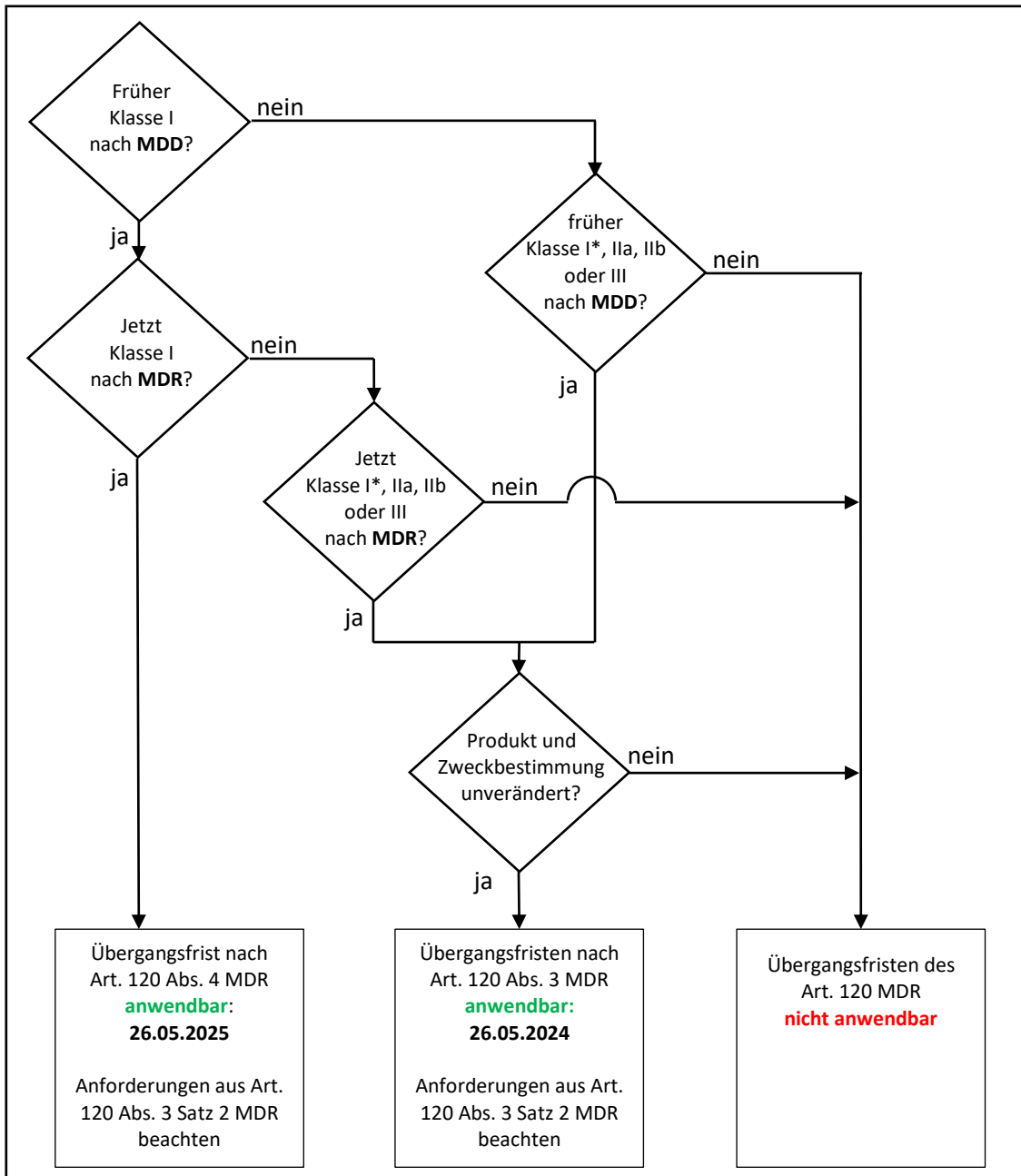


Abbildung 40: Entscheidungsbaum nach Art. 120 Abs. 2, 3 und 4 MDR⁹¹

Sind nach obigen Entscheidungsbaum die Übergangsfristen des Art. 120 Abs. 3 MDR anwendbar müssen die Hersteller die Anforderungen der MDR an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz und die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten einhalten (vgl. Art. 120 Abs. 3 Satz 2 MDR).

⁹¹ Eigendarstellung auf Grundlage von Abbildung 39; Art. 120 Abs. 2, 3 und 4 MDR und Salvatore 2024.