

# 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

vorgelegt von:

Dipl. Ing. Maciej Piwowarczyk vel Dabrowski  
geboren am 06.10.1984 in Gdingen (Polen)  
aus München

Rostock, den  
25.01.2025

## 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 Telemedizinssystemen 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.