Zugriff statt Replikation

Souveräne Datennutzung in der Medizintechnik



Die Vereinbarkeit von regulatorischer Nachweispflicht und hoher Innovationsgeschwindigkeit setzt Medtech-Hersteller heute mehr denn je unter Druck. Auf der einen Seite verlangen die Medizinprodukteverordnung (MDR) [1] und die Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) [2] den Nachweis von Sicherheit und Leistung eines Produkts über dessen gesamten Lebenszyklus hinweg – von der Entwicklung über die Fertigung bis zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Seit dem 26. November 2025 ist zudem die Nutzung der ersten vier Module der europäischen Datenbank EUDAMED verpflichtend [3].

Für Hersteller, die unter die US-amerikanischen Qualitätsmanagementvorgaben für Medizinprodukte fallen, gilt darüber hinaus bereits seit dem 2. Februar 2026 die Quality Management System Regulation (QMSR) der FDA, die ISO 13485:2016 durch Verweis einbezieht [4].

Autor
Jörg Hesske
Regional Vice President & General Manager
Central & Eastern Europe
Denodo
www.denodo.com

Daten schneller auswerten

Gleichzeitig wächst bei den Herstellern selbst der Anspruch, Daten aus Entwicklung, Produktion und Feld – etwa für Trendanalysen oder KI-gestützte Anwendungen – schneller auszuwerten. Die dafür nötigen Informationen liegen jedoch verteilt in PLM-, ERP-, Fertigungs-, Qualitäts- und Servicesystemen. Zusätzliche Kopien für Auswertungen können jedoch in einem solch regulierten Umfeld weiteren Aufwand für Datenlenkung, Schutz und Nachvollziehbarkeit verursachen, was die Bereitstellung von Informationen unter Umständen verzögert.

Daten als Engpass im Product Lifecycle

Entlang des Lebenszyklus eines Medizinprodukts entstehen große Mengen heterogener Daten. In der Entwicklung sind es Anforderungen, Risikoanalysen nach ISO 14971, Verifizierungs- und Validierungsergebnisse sowie Softwarestände. Die Fertigung dokumentiert Chargen, Seriennummern, Prüfergebnisse und Lieferantenqualität. Zusätzlich kommen nach dem Inverkehrbringen auch noch Reklamationen, Serviceberichte, Vorkommnismeldungen, Ergebnisse klinischer Nachbeobachtungen und zunehmend Betriebsdaten vernetzter Geräte hinzu.

Für viele regulatorische Aufgaben müssen diese Bestände zusammenfinden. Bei der Erstellung eines regelmäßigen Sicherheitsberichts (PSUR) oder für Trendanalysen kann es zum Beispiel sinnvoll sein, Reklamationen mit Produktvarianten, Fertigungslosen und bekannten Risiken zusammenzuführen. Der Artikel 88 MDR regelt dabei die Meldung statistisch signifikanter Zunahmen der Häufigkeit oder Schwere bestimmter nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, sofern die dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind [1]. Bei einem Vorkommnis muss sich rasch klären lassen, welche Seriennummern mit einem bestimmten Bauteil eines Lieferanten gefertigt und an welche Kunden ausgeliefert wurden. Für die UDI- und Produktregistrierung in EUDAMED gilt es, die erforderlichen Produktinformationen korrekt bereitzustellen. Ein Abgleich der Stammdaten in ERP, PLM und Kennzeichnung kann dies unterstützen.

Benötigte Daten bedarfsgerecht bereitstellen

Viele Hersteller haben daher zentrale Datenplattformen und Lakehouse-Architekturen etabliert. Die zentrale Herausforderung besteht jedoch weiterhin darin, Fachanwendern und Anwendungen die benötigten Daten bedarfsgerecht bereitzustellen. Klassische Integrationsstrecken erzeugen dabei häufig physische Kopien, wobei jede davon im regulierten Umfeld neue Fragen nach Validierungsstatus, Zugriffsschutz, Aufbewahrung und Herkunft aufwirft. Hinzu kommt der Aufwand für die ETL (Extract, Transform, Load)-Prozesse, mit denen solche Datenkopien erstellt und aktualisiert werden. Man muss diese nämlich planen, testen und bei qualitätsrelevanten Anwendungen dokumentieren, was die Bereitstellung der Daten zusätzlich verzögert. Dauert die Bereitstellung zu lange, könnten Fachbereiche auf Tabellenexporte ausweichen. Werden diese dann nicht in geregelte Prozesse eingebunden, entstehen in der Folge weitere Datenbestände außerhalb der vorgesehenen Lenkung.

Vertrauenswürdige Daten im Medizinprodukterecht

In der Medizintechnik genügt es nicht, dass Daten aktuell und fachlich richtig sind. Über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg müssen sie gelenkt, vor unbefugtem Zugriff geschützt und in ihrer Herkunft nachvollziehbar sein. So ist etwa die technische Dokumentation gemäß MDR mindestens zehn, bei Implantaten 15 Jahre nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren [1].

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die MDR verlangt von Herstellern zudem ein Qualitätsmanagementsystem sowie ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen,

das der Risikoklasse angemessen ist und aktiv und systematisch Daten zu Qualität, Leistung und Sicherheit eines Produkts erfasst und auswertet [1]. Die IVDR stellt entsprechende Anforderungen an In-vitro-Diagnostika [2]. Die ISO 13485 konkretisiert das Qualitätsmanagement und fordert unter anderem die Lenkung von Aufzeichnungen sowie die Validierung von Software, die im Qualitätsmanagementsystem eingesetzt wird – vor dem ersten Einsatz und, soweit angemessen, nach Änderungen der Software oder ihrer Anwendung. Der Umfang der Validierung richtet sich dabei nach dem Risiko ihrer Nutzung [5, 6]. Seit dem 2. Februar 2026 ist die Norm über die QMSR auch Bestandteil der US-amerikanischen Vorgaben [4]. Für Produktions- und Qualitätsmanagementsoftware hat die FDA am darauffolgenden Tag eine aktualisierte Leitlinie zur Computer Software Assurance veröffentlicht. Sie ersetzt die Fassung vom September 2025 und empfiehlt einen risikobasierten Ansatz, bei dem sich der Prüfaufwand nach der vorgesehenen Nutzung und den möglichen Auswirkungen einer Softwarefunktion auf Produktqualität und Patientensicherheit richtet [6].



Im Reinraum entstehen Chargen-, Prüf- und Fertigungsdaten, die später für Rückverfolgung und Trendanalysen mit Reklamationen und Lieferanteninformationen zusammenfinden müssen. © 9SCof6uWKcs-unsplash

Vereinfachung von MDR und IVDR

Der im Dezember 2025 vorgelegte Vorschlag der Europäischen Kommission zur Vereinfachung von MDR und IVDR brachte Bewegung in den europäischen Rechtsrahmen [7]. Er sieht unter anderem längere Intervalle für Sicherheitsberichte und mehr digitale Verfahren vor – das Gesetzgebungsverfahren läuft noch. Die Pflicht, Sicherheit und Leistung über den Lebenszyklus mit Daten zu belegen, bleibt jedoch bestehen – und mit ihr der Bedarf an schnell verfügbaren, belastbaren Informationen.

Logische Datenschicht statt zusätzlicher Kopien

Logisches Datenmanagement setzt zwischen Quellsystemen und auswertenden Anwendungen an. Nutzer greifen auf definierte Schichten oder Datenprodukte zu, ohne den physischen Speicherort kennen zu müssen. Eine produktbezogene Rückverfolgungssicht kann etwa Stücklisten aus dem PLM, Fertigungsdaten aus dem MES, Lieferanteninformationen aus dem ERP und Reklamationen aus dem Qualitätssystem zusammenführen, während die Originaldaten in den jeweiligen Systemen verbleiben.

Datenvirtualisierung

Technische Grundlage dieses Ansatzes ist die Datenvirtualisierung. Eine semantische Schicht übersetzt technische Feldnamen in einheitliche Fachbegriffe und gleicht beispielsweise Material- und Artikelnummern mit der UDI-DI systemübergreifend ab. Datenprodukte bündeln Informationen für einen konkreten Zweck und werden dokumentiert, versioniert und einer verantwortlichen Person zugeordnet. Ein Datenkatalog beschreibt vorhandene Bestände, ihre Herkunft und die Verantwortlichkeiten. Zentral durchgesetzte Schutzregeln vereinheitlichen darüber hinaus Rollen, Berechtigungen, die Maskierung personenbezogener Daten – etwa von Patientenangaben in Reklamationen – sowie die Protokollierung.

Reduktion unnötiger Kopien

Der regulatorische Vorteil dieser Struktur liegt vor allem in der Reduktion unnötiger Kopien. Weniger zusätzliche Datenbestände können den Aufwand für deren Lenkung, Schutz, Aufbewahrung und Löschung reduzieren. Die Anforderungen an die Quelldaten, aufzubewahrende Nachweise und die Zugriffsschicht bleiben bestehen. Zugleich kann eine entsprechend ausgelegte Zugriffsschicht nachvollziehbar machen, aus welchem System ein Wert stammt und welche Transformationen er auf dem Weg zur Anwendung durchlaufen hat. Diese Transparenz unterstützt die Bereitstellung nachvollziehbarer Nachweise bei Audits durch benannte Stellen oder behördliche Inspektionen. Grenzen bleiben dennoch bestehen. Direkte logische Zugriffe können Quellsysteme belasten, sodass bei großen Datenmengen oder rechenintensiven Analysen eine kontrollierte Zwischenspeicherung weiterhin sinnvoll ist. Die logische Datenschicht ersetzt folglich weder zentrale Datenplattformen noch Archive für langfristig aufzubewahrende Bestände, sondern organisiert vielmehr den Zugriff auf diese Systeme.

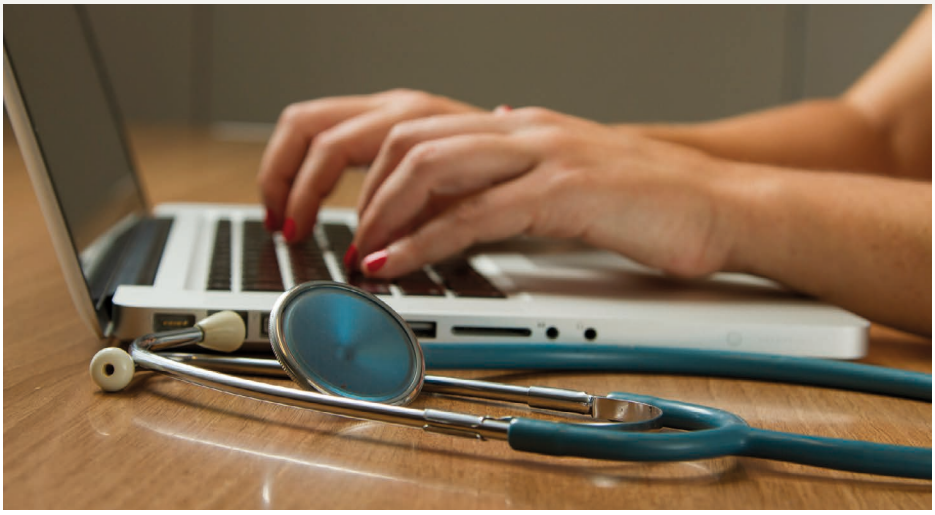
Validierung und Nachweisfähigkeit

Eine neue Zugriffsschicht wirft Fragen nach ihrem eigenen Validierungsstatus auf. ISO 13485 und die Leitlinie der FDA setzen hier gleichermaßen auf einen risikobasierten Ansatz [5, 6]. Eine Funktion, deren Daten unmittelbar in eine Produktfreigabe oder die Bewertung eines Vorkommnisses einfließen, ist entsprechend anders zu evaluieren als eine Auswertung zur Kapazitätsplanung.

Sinnvoll ist eine getrennte Betrachtung von Plattform und Datenprodukt. Bei der Plattform stehen Installation, Konfiguration, Berechtigungen, Protokollierung, Verfügbarkeit und Wiederherstellbarkeit im Mittelpunkt. Beim einzelnen Datenprodukt geht es hingegen um fachliche Richtigkeit, Datenherkunft, Transformationsregeln, Versionierung und Zugriffsrechte. Dass Quellsysteme technisch unverändert bleiben, entbindet nicht von der Prüfung, welchen Einfluss die neue Schnittstelle auf Datenflüsse und Aufzeichnungen haben kann.



Im klinischen Alltag liefern vernetzte Medizinprodukte zunehmend Betriebsdaten, die Hersteller für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen systematisch erfassen und auswerten müssen. © rbDE93-0hHs-unsplash



Daten aus Entwicklung, Fertigung und Feld liegen in PLM-, ERP-, Qualitäts- und Servicesystemen verteilt. Eine logische Datenschicht macht sie zugänglich, während die Originaldaten in den Quellsystemen verbleiben. © NFvdKIhxYIU-unsplash

Eine zentrale Zugriffsschicht kann Kontrollen bündeln, die sonst in jedem Zielsystem einzeln gepflegt werden müssten – vorausgesetzt, sie ist spezifiziert, validiert und in das Änderungswesen des Qualitätsmanagementsystems eingebunden. Ebenso muss festgelegt sein, wer ein Datenprodukt fachlich verantwortet, Änderungen freigibt und regelmäßige Reviews durchführt.

Die KI braucht kontrollierte Daten

Künstliche Intelligenz und maschinelles Lernen halten in der Medizintechnik gleich auf zwei Ebenen Einzug. In Produkten unterstützen Algorithmen etwa die Auswertung von Bilddaten oder Vitalparametern. In den Prozessen der Hersteller beschleunigen sie die Klassifizierung von Reklamationen, die Sichtung von Fachliteratur für die klinische Bewertung oder die Vorbereitung regulatorischer Dokumente. In beiden Fällen hängt der Nutzen unmittelbar von der Qualität und Aktualität zugrundeliegender Daten ab. Modelle, die auf veraltete oder unvollständige Bestände zugreifen, liefern fehlerhafte Ergebnisse, selbst wenn diese auf den ersten Blick plausibel erscheinen.

Europäische KI-Verordnung

Den übergeordneten Rechtsrahmen bildet die europäische KI-Verordnung [8]. KI-Lösungen, die selbst ein Medizinprodukt oder dessen Sicherheitsbauteil sind und nach MDR oder IVDR einer Konformitätsbewertung unter Beteiligung einer benannten Stelle unterliegen, gelten als Hochrisiko-Systeme. Die entsprechenden Pflichten greifen für sie nach der Digital-Omnibus-Verordnung zur KI ab dem 2. August 2028 [9]. Wie sich die Anforderungen beider Regelwerke in einem gemeinsamen Qualitätsmanagementsystem und einer einheitlichen technischen Dokumentation abbilden lassen, hat die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte bereits 2025 erläutert [10]. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Datengovernance, denn Trainings-, Validierungs- und Testdaten müssen relevant, repräsentativ und in ihrer Herkunft dokumentiert sein. Wie weit sich KI-Verordnung und Medizinprodukterecht künftig überlagern, ist zudem Gegenstand der laufenden MDR-Revision [7].

Für die Datenarchitektur ergibt sich daraus ein naheliegender Ansatz. KI-Anwendungen greifen über dieselbe kontrollierte Zugriffsschicht auf freigegebene Datenprodukte zu wie andere Fachanwendungen. Berechtigungen, Maskierung und Protokollierung gelten so einheitlich und die Herkunft der genutzten Daten bleibt dokumentiert. Separate Anforderungen an Trainingsdaten, Modellversionen und die Überwachung im Feld bleiben davon unberührt.

Praxisbeispiel aus der Dialysetechnik

Wie sich dieses Prinzip in der Medizintechnik umsetzen lässt, zeigt das Beispiel Fresenius Medical Care [11]. Laut einer von Denodo veröffentlichten Fallstudie bündelte der Anbieter von Dialyseprodukten und -dienstleistungen SAP- und Nicht-SAP-Quellen mithilfe der Plattform in einer semantischen Schicht. Dadurch vereinfachte er die zuvor zeit- und ressourcenintensive Integration über eine Middleware-Lösung. Seither können Analysten, Data Scientists und Anwendungen einheitlich und konsistent auf die verteilten Daten zugreifen. Altsysteme lassen sich über harmonisierte Webservices einbinden, bestehende Datensilos werden abgebaut, und die Data Governance ist an zentraler Stelle konsolidiert.

Dieser Business Case beschreibt außerdem den Einsatz von Caching beziehungsweise partiellem Caching zur Beschleunigung langsamer Datenquellen. Reklamations-, Service- und Fertigungsdaten können für Trendanalysen gemeinsam betrachtet werden, ohne sie dauerhaft in ein zusätzliches System zu übernehmen. Bei einem Lieferantenproblem oder einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld könnte dieselbe Schicht helfen, betroffene Produkte und ihre Auslieferungsorte zu ermitteln, sofern die erforderlichen Daten vollständig und korrekt verknüpft sind.

Fazit

Logisches Datenmanagement kann den Zugriff auf verteilte Daten aus Entwicklung, Fertigung und Feld beschleunigen und zugleich die Zahl zusätzlicher physischer Kopien reduzieren. Eine zentrale und prüfbare Zugriffsschicht ist in der Lage, einen Teil der Kontrollen zu bündeln. Die regulatorischen Pflichten für Quellsysteme, Aufzeichnungen und die jeweiligen Anwendungen bleiben bestehen.

Umso wichtiger ist es, Technik, Fachdefinitionen und Verantwortlichkeiten koordiniert aufzubauen. Ein sinnvoller Einstieg wäre ein Datenprodukt mit hohem fachlichem Nutzen und überschaubarer Qualitätsrelevanz, etwa eine übergreifende Lieferanten- oder Bestandsübersicht. Exemplarisch lassen sich so zunächst Erfahrungen zu Leistung, Validierungsaufwand und Akzeptanz sammeln, bevor freigaberelevante Anwendungen folgen.

Wer den Datenzugriff als eigenständige, gelenkte und nachweisbare Funktion versteht, kann Informationen letztlich schneller bereitstellen – ohne Sicherheit, Leistungsnachweis und Rückverfolgbarkeit seiner Produkte aus dem Blick zu verlieren.

Quellen

[1] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj

[2] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32025D2371

[4] https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr

[5] https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/02/2024-01709/medical-devices-quality-system-regulation-amendments

[6] https://www.fda.gov/media/188844/download

[7] https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en

[8] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj

[9] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/1744/oj

[10] https://health.ec.europa.eu/latest-updates/mdcg-2025-6-faq-interplay-between-medical-devices-regulation-vitro-diagnostic-medical-devices-2025-06-19_en

[11] https://www.denodo.com/en/document/case-study/fresenius-medical-care-transforms-patient-care-denodo-platform ◄