



**Ursula Hübner**  
Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen, Hochs. Osnabrück  
U.Huebner@hs-osnabrueck.de



**Mareike Przysucha**  
Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen, Hochs. Osnabrück  
m.przysucha@hs-osnabrueck.de

**Jens Hüsters<sup>1</sup>, Stefanie Wache<sup>2</sup>, Karen Güttler<sup>3</sup>, Sebastian Zebbities<sup>3</sup>, Weert Stamm<sup>3</sup>, Susanne Lenkeit<sup>4</sup>, Anja Heumann<sup>4</sup>, Carsten Manuel Stupp<sup>4</sup>, Björn Sellemann<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Forschungsgruppe Informatik im Gesundheitswesen, Hochschule Osnabrück

<sup>2</sup> Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen

<sup>3</sup> atacam Software GmbH, Bremen

<sup>4</sup> PlanOrg Informatik GmbH, Jena

# Intelligente Versorgung von Menschen mit chronischen Wunden

## Anforderungsanalyse für eine effektive Prozess- und Wissensunterstützung

- Chronische Wunden sind wegen Aufwand und Kosten der Behandlung und der Folgen für den Patienten herausfordernd.
- Für die interprofessionelle Wissensvernetzung bietet sich eine IT-basierte Prozess- und Entscheidungsunterstützung an.
- Anwender wünschen sich eine intelligente Prozessbegleitung, die Wissen von Leitlinien angepasst nutzen lässt.

## Einleitung

Im Allgemeinen werden Wunden, die innerhalb von acht Wochen noch nicht abgeheilt sind bzw. bei denen der Wundheilungsverlauf durch exogene oder endogene Einflüsse rückgängig oder stillstehend ist, unabhängig von der jeweiligen Wundgenese als chronische Wunde bezeichnet [1, 2]. Üblicherweise werden darunter der Dekubitus, das Diabetische Fußsyndrom (DFS) und der Ulcus cruris subsumiert. Das Krankheitsbild chronische Wunde entstammt einer Vielzahl von unterschiedlichen Primärerkrankungen beziehungsweise Zuständen, insbesondere Diabetes für das Diabetische Fußsyndrom [3] – wie der Name bereits sagt, Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen für Ulcus cruris [2, 4] und vorrangig Immobilität für Dekubitus [5]. Diener und Kollegen [6] beziffern die Verbreitung von chronischen Wunden in der Bevölkerung auf bis zu 4 Prozent, dies entspricht rund 3 Millionen Patienten in Deutschland. Andere Quellen gehen von »mindestens 2,4 Millionen Menschen« [7] bzw. von 3–4 Millionen Patienten [8] aus.

Chronische Wunden sind eine Herausforderung in Medizin und Pflege, da nicht nur Aufwand und Kosten der Behandlung, sondern auch die individuellen Folgen für den Patienten verheerend sein können. Diese reichen von langfristiger Unselbstständigkeit über Amputationen bis hin zum Tod. So müssen auch heute immer noch beispielsweise Fußamputationen aufgrund eines Diabetischen Fußsyndroms durchgeführt werden, die vermeidbar wären, wenn früher und sachgerechter eingegriffen worden wäre [9]. Allgemein gilt, dass eine frühe Wundheilung mit geringeren Behandlungskosten einhergeht und wiederum zu einer Verbesserung der Lebensqualität der Patienten führt [10]. Auch die Kosten spielen eine nicht unerhebliche Rolle, auch wenn durch die moderne Wundversorgung mit Einsparungen zu rechnen ist [11]. So kann die Behandlung pro Patient Kosten in Höhe von knapp 10.000 Euro verursachen [12].

Dabei wird die Therapie- und Versorgungssituation immer wieder als unzureichend bezeichnet – wie hier von der Deutschen Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. [2] in ihrer S3-Leitlinie Lokalthherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz artikuliert wird, da

- Über-, Unter- als auch Fehlversorgung bei der Behandlung existiert,
- die Basisprinzipien der lokalen Wundtherapie nicht durchgehend in allen Versorgungsebenen bekannt und umgesetzt sind,
- die Kommunikation zwischen den Disziplinen und Berufsgruppen erschwert ist,
- Versorgungsbrüche durch mangelnde transsektorale Verzahnung und ungenügende interdisziplinäre und interprofessionelle Zusammenarbeit entstehen.

Vor diesem Hintergrund haben sich lokale Wundnetze (z.B. Netzwerk Diabetischer Fuß Nordrhein, Wund- und Lymphzentrum Osnabrück, Fußnetz Niedersachsen) gegründet und spezialisierte Zentren gebildet wie das Comprehensive Wound Center (CWC) für die Therapie chronischer Wunden am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf [6].

Vielorts wird die Durchführung der Behandlung auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien, der Nutzung von Behandlungspfaden, Prozessbeschreibungen und einer gemeinsamen Wunddokumentation beschworen [13]. Aber deren Akzeptanz und die Diffusion des Wissens einer hochqualitativen Leitlinie in das Alltagsgeschehen müssen sich erst durchsetzen, bevor sie Wirksamkeit zeigen können.

An dieser Stelle setzt das durch das BMBF geförderte Projekts PosiThera ein, dessen Ziel es ist, die Prozesssteuerung und Entscheidungsfindung von leitlinienbasierten Behandlungsansätzen in der Wunddiagnostik und -therapie durch einen umfassenden Einsatz von IT zu unterstützen.

Denn obwohl elektronische Systeme für die Wunddokumentation in Deutschland existieren, die es erlauben, das Gesamtgeschehen der Wundheilung im Kontext der Grunderkrankung und krankheitsbeeinflussender Faktoren festzuhalten [14], fehlt vielen die Wissens- und Prozesskomponente. Im internationalen Kontext gibt es entscheidungsunterstützende Systeme auch in der Wundversorgung, z.B. für edukative [15] und klinische Zwecke [16, 17]. Für Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom gibt es Systeme, deren Wis-

sensgewinnung u.a. auf medizinische Leitlinien [18], Entscheidungsbäume [19] oder Regressionsanalysen [20, 21, 22] beruhen. Dabei zeigte sich, dass die Nutzung des Systems u.a. von der jeweiligen Arbeitskultur, dem Ausmaß des Benefits, der eigenen Kontrolle über das klinische Handeln sowie der Anwendung des Wissens [17] abhängt.

## Gesamtkonzept

PosiThera Konzept sieht eine Prozess- und Entscheidungsunterstützung sowie eine Simulation von Behandlungsansätzen auf Basis eines Regelwerkes vor, das seinen Input einerseits aus der elektronischen Patientenakte und andererseits aus einem Wissens- und Terminologie-Server zieht (Abb. 1). Die Ergebnisse der Entscheidungsunterstützung und Simulation werden im Kontext des jeweiligen Prozessschrittes und Akteurs präsentiert. Je nach Bedarf können diese Ergebnisse den anderen Akteuren zur Diskussion und gemeinsamen Abstimmung kommuniziert (gemeinsame Entscheidungsfindung) oder ihnen einfach zur Kenntnisnahme nach einer Entscheidung übermittelt werden (einzelne Entscheidungsfindung). Damit verbindet PosiThera drei wesentliche Elemente einer Therapie, nämlich die Entscheidungsfindung, die Prozessbegleitung und die Einbindung multipler Akteure einschließlich des Patienten.

Das Gesamtkonzept integriert bestehende Komponenten, nämlich die webbasierte elektronische Patienten- und Gesundheitsakte *principa* der Fa. PlanOrg Informatik GmbH, Jena sowie den Wissens-, Prozess- und Terminologie-Server (kurz Wissensserver) der Fa. atacama Software GmbH, Bremen. Beiden Komponenten liegt ein gemeinsames auf dem HL7 Reference Information Model (RIM) beruhendes Informationsmodell für Patientendaten zugrunde. Die Wissensentitäten rund um die Primärerkrankungen und die Wundarten werden hinsichtlich ihrer Bezeichnung (Terminologie), gegenseitigen Relationen und Regeln auf dem Server abgelegt, ebenfalls das Prozesswissen über die diagnostischen und therapeutischen Abläufe. Dieser Server nutzt die Web Ontology Language (OWL).

Neues Wissen wird über einen Editor vom Endanwender eingepflegt. Ebenfalls wird ein Modul entwickelt, das ähnliche Fälle in der elektronischen Akte identifiziert und deren Vorgehen vorschlägt. Das Inferenzsystem wird gespeist von der elektronischen Akte und dem Wissensserver. Entsprechende Ergebnisse werden als Vorschläge oder Simulationen kontextsensitiv dem jeweiligen Nutzer präsentiert.

Dieses Rohkonzept befindet sich aktuell in der Ausarbeitung zu einem Gesamtkonzept, das auf einer Anforderungsanalyse beruht und die rechtlichen und gesetzlichen Rahmenbedingungen berücksichtigt. Zur Vorbereitung der technischen Entscheidungen wurden Vorgehensweisen und Werkzeuge getestet. So wurde

für die Formulierung von Regeln der Einsatz der HL7 Arden Syntax mittels verschiedener Entwicklungsumgebungen anhand von einfachen Beispielen geprüft. Ebenso befinden sich Werkzeuge der Prototypenentwicklung der Benutzeroberfläche in der Erprobung.

## Anforderungsanalyse

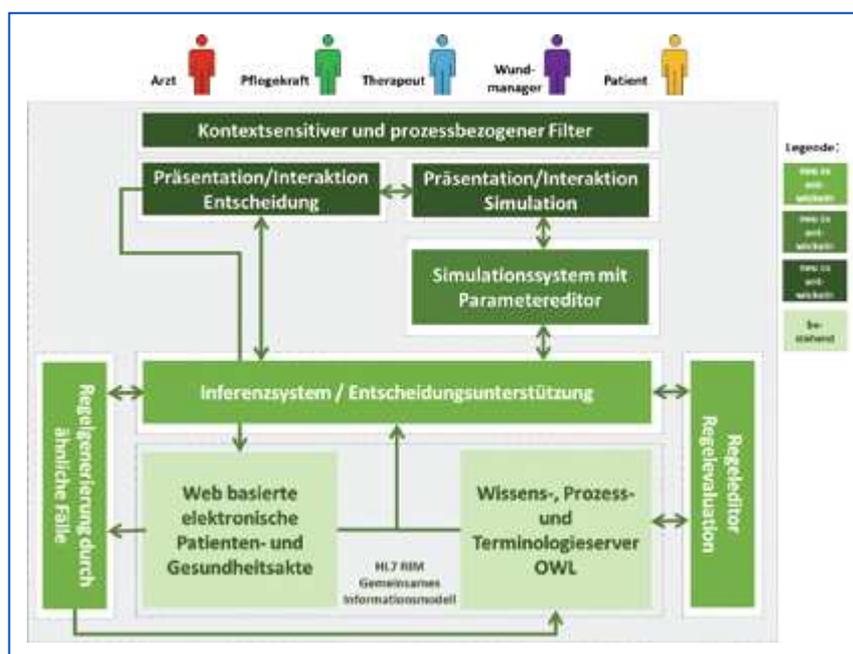
Um die entsprechenden Entwicklungen an die Bedürfnisse aus den einzelnen beteiligten Professionen anzupassen und gleichzeitig Informationen über die Akzeptanz eines solchen Systems zu erhalten, wurde eine systematische überregionale und multiprofessionelle Anforderungsanalyse durchgeführt. Zu diesem Zweck fanden drei Expertenworkshops in Lingen, Osnabrück und Göttingen im Zeitraum Juni bis August 2017 statt. Insgesamt nahmen 25 Personen aus unterschiedlichen, an der Wundversorgung beteiligten Fachdisziplinen teil: sechs Ärzte, vier Pflegekräfte (davon ambulant: 2, stationär: 2), acht Wundmanager (davon ambulant: 4, stationär: 4), vier Orthopädietechniker und drei Personen aus dem Kreis anderer Behandler wie z.B. Podologie und Orthobionik. Die Ergebnisse aus diesen Workshops wurden anschließend in einem überregionalen Workshop Ende August 2017 in Göttingen mit acht Vertretern von Fachgesellschaften (zwei Personen jeweils eine von der Initiative Chronische Wunden (ICW) und der deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)), überregionalen Netzwerken (zwei Personen) und der Industrie (vier Personen) diskutiert und evaluiert.

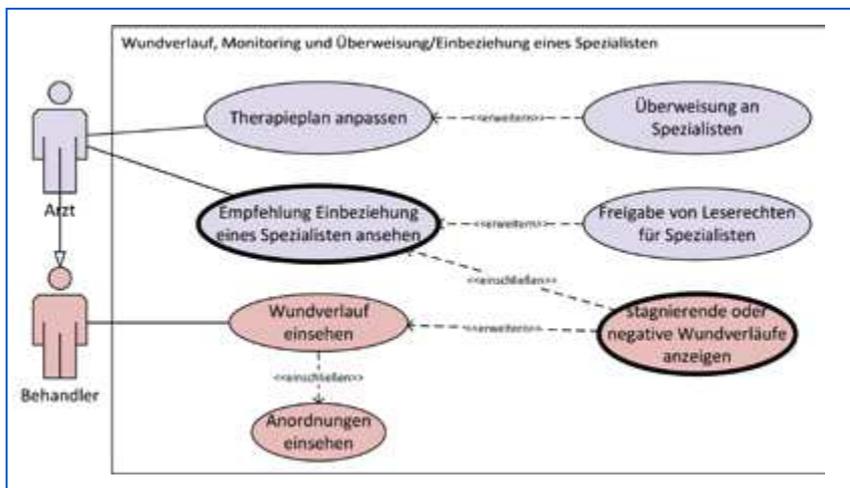
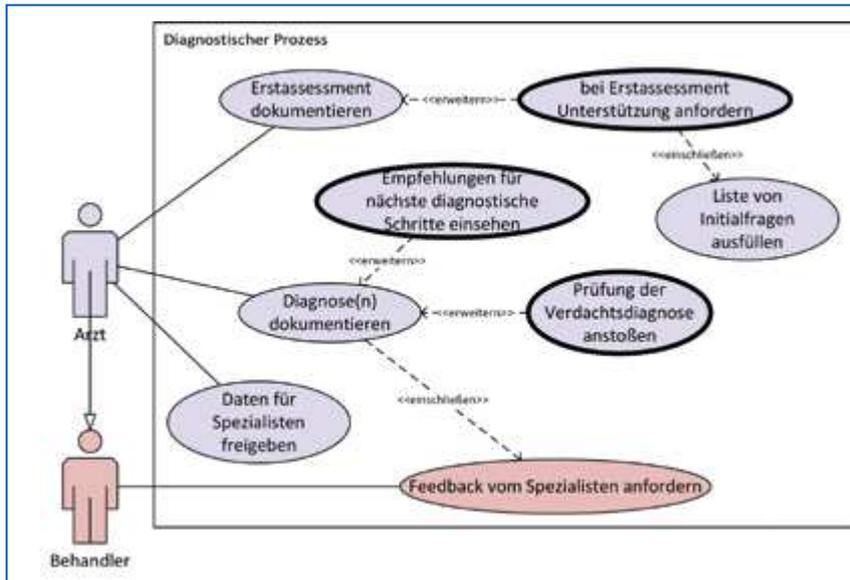
Als positive Erwartung nannten die Befragten aller Workshops eine Verbesserung der Informationskontinuität über die Professionen und Behandlungsepisoden hinweg. Dadurch könnte die Behandlung einer



**Stefan Vogel**  
Institut für Medizinische Informatik, Universitätsmedizin Göttingen  
stefan.vogel@med.uni-goettingen.de

**Abb. 1: Gesamtkonzept des PosiThera-Systems.**  
Legende: Web Ontology Language (OWL), Reference Information Model (RIM)





**oben Abb. 2:** Anwendungsszenario »diagnostischer Prozess«. **Legende: fett umrandet: Entscheidungsunterstützung**

**unten Abb. 3:** Monitoring des Wundverlaufs und Einbeziehung von Spezialisten. **Legende: fett umrandet: Entscheidungsunterstützung**

Wunde und ihrer Ursachen verzögerungsärmer ablaufen, erhofften sich die Workshop-Teilnehmer. Diese Erwartungen könnten sich jedoch nur erfüllen, wenn die Frage nach den Verantwortlichkeiten während des Behandlungsprozesses geklärt sei und in dem System abgebildet würde.

Insgesamt ergaben sich vier Szenarien, die von Anwenderseite grundsätzlich als wünschenswert erachtet wurden: der diagnostische Prozess, Monitoring des Wundverlaufs, Materialauswahl für die lokale Wundtherapie und Patientenedukation. Von diesen Anwendungsfällen wurden der diagnostische Prozess und das Monitoring als prioritär eingestuft. Sie umfassen Tätigkeiten der Dokumentation, der Prozesssteuerung und der Entscheidungsunterstützung. Abbildungen 2 und 3 zeigen die Akteure und Anwendungsfälle für die prioritären Anwendungen. Als Akteure werden dabei Ärzte und Behandler benannt. Mit Arzt ist der in erster Linie diagnostizierende Arzt gemeint, mit Behandler wird eine heterogene Gruppe bezeichnet, die unmittelbar am Patienten die Maßnahmen durchführt, dies kann ein Chirurg

sein, das kann auch eine Pflegekraft oder ein Wundexperte sein oder eine andere beteiligte Berufsgruppe. Die Anwender der Workshops waren sich einig, dass Leitlinien einen Korridor für das Handeln bieten, dass sie jedoch auf den Individualfall und das Versorgungsetting angepasst werden müssen. Eine 1:1-Übersetzung der Leitlinie in ein Entscheidungsunterstützendes System wäre daher kontraindiziert. Die Leitlinie als Erinnerungsgrundlage für die nächsten Schritte (Prozessunterstützung) und als Warnung und für Hinweise (Wissensvermittlung) wurden als wünschenswert artikuliert. Die Anwender lehnten eine Diagnosestellung durch das System ab, so dass die finale Entscheidung immer in der Hand des menschlichen Experten bleiben müsse.

Die Anwendungsszenarien diagnostischer Prozess und Monitoring beinhalteten zwingenderweise eine interprofessionelle Zusammenarbeit auch über Institutions- und Sektorengrenzen hinweg, so die Workshop-Teilnehmer. Vor diesem Hintergrund sei die Weiterleitung der Daten gemäß den Anforderungen des Datenschutzes und der Datensicherheit durchzuführen.

### Analyse der rechtlichen Vorgaben: Medizinprodukte-Gesetz

Auf Basis der Zielbeschreibung des Gesamtkonzeptes wird deutlich, dass für die Entwicklung des angestrebten Systems, das in dem Förderprojekt als Demonstrator bereitgestellt wird, alle grundlegenden Anforderungen für eine spätere CE-Zertifizierung nach dem Medizinprodukte-Gesetz [23] wird berücksichtigen müssen. Die grundlegenden Anforderungen leiten sich aus der Medizinprodukterichtlinie 92/42/EWG von 1993 und deren Überarbeitung in 2007 ab (Medical Device Directive, (MDD [24])), welche mit der Neufassung des Medizinproduktegesetzes (MPG) in deutsches Recht umgesetzt wurden.

Folgende Punkte sind hier zu nennen:

1. Der Demonstrator muss unter normalen Verwendungsbedingungen für seine Zweckbestimmung geeignet sein. Die Zweckbestimmung ist definiert als die Verwendung, für die das Medizinprodukt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung oder den Werbematerialien nach den Angaben des Herstellers bestimmt ist.
2. Die Klassifizierung des Demonstrators auf Basis der Zweckbestimmung erfolgt in eine der folgenden Klassen I, IIa, IIb oder III.
3. Die klinische Bewertung des Demonstrators (sind die Algorithmen wirksam, richtig implementiert sowie gebrauchstauglich) erfolgt entweder auf der Basis der derzeit verfügbaren wissenschaftlichen Literatur über Sicherheit, Leistung, Auslegungsmerkmale und Zweckbestimmung des Demonstrators oder einer kritischen Bewertung

der Ergebnisse sämtlicher durchgeführten klinischen Prüfungen.

4. Es erfolgt die Erstellung einer Risikoanalyse zur Minimierung oder Beseitigung möglicher Risiken.
5. Bei der Entwicklung des Demonstrators sind Software-Lebenszyklus, Risikomanagement sowie Verifikation und Validierung zu berücksichtigen.
6. Es erfolgt eine Konformitätserklärung, in der bestätigt wird, dass der Demonstrator konform ist mit den Anforderungen der Richtlinie entsprechend der Klassifizierung, in die er eingestuft wurde.

Die Zweckbestimmung sowie die genaue Festlegung der Anwendungsfälle ergeben eine Eingruppierung in die jeweilige Klasse. Die Risikoanalyse erfolgt nach der Spezifikation des Systems auf Basis der Anforderungsanalyse.

## Schlussfolgerungen

Die durchgeführten Analysen zeigen, dass ein interprofessionelles System wünschenswert ist, das eine

intelligente Prozessbegleitung vorsieht, die von Leitlinien inspiriert ist, aber eine flexible Anpassung von Regeln ermöglicht. Eine abschließende Diagnoseentscheidung wird nicht gewünscht. Insofern soll die Entscheidungsunterstützung eher im Sinne einer Begleitung des jeweiligen Experten dienen, Erinnerungen und Hinweise geben, die auf den aktuellen Patientendaten und dem verfügbaren Wissen beruhen.

Die S3 Leitlinie Lokaltherapie [2] dient dabei als Blaupause, um die Anwendungsfälle mit Wissen anzureichern. Ebenso einsetzbar ist die Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2 Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen [3].

Eine weitere Herausforderung der Konzeption und prototypischen Umsetzung des Konzeptes für ein solche Prozess- und Entscheidungsunterstützendes System besteht in der Umsetzung der Regeln des MPG, die gerade für eine spätere Vermarktung eines Produktes essenziell sind. Diese Erfahrungen insbesondere potenzielle Effekte der Klassifizierung als Hemmschuh für innovative Software werden dokumentiert und kommuniziert. ■

## Danksagung

*Das Projekt PosiThera wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt (Förderkennzeichen 13GW0171B). Wir bedanken uns recht herzlich bei den Teilnehmern der Workshops.*

## Quellen

- [1] Debus ES. Chronische Wunden (Editorial). *Gefäßchirurgie*. 2003;4(8): 251.
- [2] Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW) S3-Leitlinie 091-001 »Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronische venöse Insuffizienz«. 2012. Internetadresse (Letzter Aufruf 25.10. 2017): <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/091-001.html>.
- [3] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen, medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes Präventions- und Behandlungsstrategien für Fußkomplikationen. 2010. (abgelaufen, wird z.Z. überprüft). Internetadresse (Letzter Aufruf 25.10. 2017): [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/nvl-001cl\\_s3\\_Typ-2-Diabetes\\_Fusskomplikationen\\_01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-001cl_s3_Typ-2-Diabetes_Fusskomplikationen_01.pdf).
- [4] Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e.V. (DGP) S3-Leitlinie Nr. 037/00 »Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum.« 2010 (abgelaufen, wird z.Z. überprüft). Internetadresse (Letzter Aufruf 25.10. 2017): [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/037-009l\\_s3\\_Diagnostik\\_und\\_Therapie\\_des\\_Ulcus\\_cruris\\_venosum\\_abgelaufen.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-009l_s3_Diagnostik_und_Therapie_des_Ulcus_cruris_venosum_abgelaufen.pdf).
- [5] DNQP – Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege. Expertenstandard Pflege von Menschen mit Chronischen Wunden. 1. Aktualisierung. Hochschule Osnabrück, Osnabrück 2015.
- [6] Diener H, Herberger K, Larena-Avellaneda, Kieback A et al. Organisationsstrukturen moderner Wundversorgung. *Phlebologie*. 2011;6(40): 322–333.
- [7] Dissemond J. Wundfibel – Das moderne Wundmanagement. Arbeitskreis der Wundambulanz, Essen. 2003. Internetadresse (Letzter Aufruf 25.10. 2017): <http://docplayer.org/23003344-Wundfibel-das-moderne-wundmanagement-arbeitskreis-der-wundambulanz-herausgeber-dr-med-j-dissemond.html>.
- [8] Pelka R. The economic situation of chronic wounds. *Krankenpf J*. 1997;35:338.
- [9] Schäfer E. Was hat sich für Patienten und Therapeuten geändert? 10 Jahre Wundzentrum Hamburg – Eine Bilanz. *MedReview* 5-2011, 5(12):16.
- [10] Schoen C, Osborn R, Squires D, Doty M et al. New 2011 Survey of patients with complex care needs in eleven countries finds that care is often poorly coordinated. *Health Affairs*, 2011;12(30):2437–2448.
- [11] Janßen H, Becker R. Qualität und Kosten in der chronischen Wundversorgung – Widerspruch oder vereinbar? Quality and Costs of the Management of Chronic Wounds – Contradictory or Compatible? *Orthopädie-Technik* 08/2012, 920–924.
- [12] Augustin M, Brocatti LK, Rustenbach SJ, Schäfer I et al. Cost-of-illness of leg ulcers in the community. *Int Wound J*. 2014;11(3):283–92.
- [13] Rünenapf G, Dentz J, Nagel N, Morbach S. Neue Konzepte zur interdisziplinären Versorgung von Patienten mit neuroischämischem diabetischem Fußsyndrom (DFS). *Disease Management, integrierte Versorgung, Case Management. Gefäßchirurgie*. 2012;17:327–333.
- [14] Hübner U, Krämer K, Milde S, Thye J et al. Szenarien zur Bewertung von elektronischen Wunddokumentationssystemen: Die Studie des AOK Bundesverbandes. *WundManagement* 2016; 10(4): 188–195.
- [15] Beitz JM, van Rijswijk L. Development and validation of an online interactive, multimedia wound care algorithms program. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2012;39(1):23–34.
- [16] Melchior-MacDougall F, Lander J. Evaluation of a decision tree for management of chronic wounds. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 1995;22(2):81–7; discussion 88.
- [17] Khong PC, Hoi SY, Holroyd E, Wang W. Nurses' Clinical Decision Making on Adopting a Wound Clinical Decision Support System. *Comput Inform Nurs. Comput Inform Nurs*. 2015;33(7):295–305.
- [18] Schoen DE, Gance DG, Thompson SC. Clinical decision support software for diabetic foot risk stratification: development and formative evaluation. *J Foot Ankle Res*. 2015 Dec 12;8:73. doi: 10.1186/s13047-015-0128-z. eCollection 2015.
- [19] Kasbekar PU, Goel P, Jadhav SP. A Decision Tree Analysis of Diabetic Foot Amputation Risk in Indian Patients. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2017;8:25. doi: 10.3389/fendo.2017.00025. eCollection 2017.
- [20] Elgyzi T, Larsson J, Thörne J, Eriksson KF, Apelqvist J. Outcome of ischemic foot ulcer in diabetic patients who had no invasive vascular intervention. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2013;46(1):110–7.
- [21] Pickwell K, Siersma V, Kars M, Apelqvist J, et al. Predictors of Lower-Extremity Amputation in Patients With an Infected Diabetic Foot Ulcer. *Diabetes Care*. 2015;38:852–7.
- [22] Chuan F, Tang K, Jiang P, Zhou B et al. Reliability and Validity of the Perfusion, Extent, Depth, Infection and Sensation (PEDIS) Classification System and Score in Patients with Diabetic Foot Ulcer. *PLOS ONE*. 2015;10:e0124739. doi:10.1371/journal.pone.0124739.
- [23] MPG – Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG). Stand 7.8. 2002, zuletzt geändert durch Art. 16 G v. 23.12.2016 (3191). Internetadresse (Letzter Aufruf 25.10. 2017): <http://www.gesetze-im-internet.de/mpg/BjNR196300994.html#BJNR196300994BJNG000101377>.
- [24] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Internetadresse (Letzter Aufruf 25.10. 2017): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:DE:HTML>.