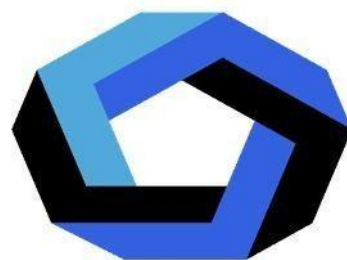




Tätigkeits- und Verantwortungsbereiche des Initiators Joachim Lugojan, Zahnarzt



**APOLLONIA –
JOACHIM LUGOJAN**
THE SOLUTION FOR A COMPLETE WORKFLOW



-) Auswahl geeigneter Entwicklungs-, KI-, Cloud-, Datenschutz- und Zulassungspartner
-) Mitwirkung bei der Erstellung von Angeboten und Leistungsverzeichnissen
-) Kontrolle von Leistungsumfang, Terminen, Meilensteinen und Kosten
-) Koordination der verschiedenen Dienstleister
-) Prüfung der erbrachten Leistungen
-) Überwachung von Nachbesserungen und Fehlerkorrekturen
-) Freigabe von Rechnungen nach erfolgter Leistungskontrolle
-) Überwachung der Einhaltung von Geheimhaltung und Datenschutz
-) Sicherstellung, dass Quellcode, Dokumentationen, Nutzungsrechte und Arbeitsergebnisse vertragsgemäß auf die Apollonia-Gesellschaft übergehen

5. Fachliche Begleitung der KI-Entwicklung

-) Definition geeigneter Anwendungsfälle für künstliche Intelligenz
-) Festlegung der medizinisch gewünschten KI-Ausgaben
-) Auswahl und fachliche Bewertung geeigneter Trainings- und Testdaten
-) Kontrolle der Datenqualität und Repräsentativität
-) Kennzeichnung und fachliche Einordnung von Datensätzen
-) Prüfung der KI-Ergebnisse auf Fehler und klinische Plausibilität
-) Definition von Grenzwerten und Fällen, in denen eine menschliche Entscheidung erforderlich bleibt
-) Dokumentation möglicher Fehlentscheidungen und Risiken
-) Mitwirkung bei der Vermeidung fachlicher Verzerrungen
-) Überwachung der KI-Leistung während der Entwicklung und nach der Markteinführung

Die technische Erstellung und das Training der KI können externe Spezialisten übernehmen. Die fachliche Beurteilung der Ergebnisse sollte jedoch unter zahnmedizinischer Leitung erfolgen.

6. Tests, Pilotprojekte und Abnahme

-) Entwicklung realistischer Testfälle
-) Organisation von Pilotpraxen und Dentallaboren
-) Planung und Begleitung von Praxistests
-) Einholung und Auswertung des Nutzerfeedbacks
-) Prüfung der Bedienbarkeit und Prozessqualität
-) Dokumentation von Fehlern, Risiken und Verbesserungsvorschlägen
-) Festlegung der Abnahmekriterien
-) Durchführung der fachlichen Endabnahme
-) Entscheidung über die Freigabe einzelner Entwicklungsstufen
-) Mitentscheidung über die endgültige Marktreife

7. Medizinprodukterecht und regulatorische Vorbereitung

Abhängig von der verbindlich festgelegten Zweckbestimmung und den Funktionen könnte Apollonia ganz oder teilweise als Medizinproduktesoftware einzustufen sein. Die Einstufung liegt in der Verantwortung des rechtlichen Herstellers; sie kann nicht vollständig an das Softwareunternehmen abgegeben werden. Das bestätigt auch das **BfArM zur Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten**.

Herr Lugojan sollte deshalb fachlich mitwirken bei:

-) Festlegung der medizinischen Zweckbestimmung
-) Abgrenzung medizinischer und nichtmedizinischer Funktionen
-) Beschreibung der Indikationen, Anwender und Patientengruppen
-) Unterstützung bei der Risikoklassifizierung
-) Mitwirkung am Qualitätsmanagementsystem
-) medizinische Zuarbeit zum Risikomanagement
-) Bewertung vorhersehbarer Fehlanwendungen
-) Unterstützung bei klinischer Bewertung und Leistungsnachweisen
-) Zusammenstellung fachlicher Literatur und klinischer Erkenntnisse
-) Prüfung der Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise
-) Unterstützung bei technischer Dokumentation und CE-Konformitätsbewertung
-) Zusammenarbeit mit Regulatory-Affairs-Beratern und gegebenenfalls einer Benannten Stelle
-) fachliche Begleitung der Marktbeobachtung nach Produkteinführung

Wichtig: Herr Lugojan muss nicht persönlich alle regulatorischen Spezialaufgaben übernehmen. Qualitätsmanagement, Datenschutz, klinische Bewertung und Zulassungsbegleitung können von qualifizierten Fachunternehmen bearbeitet werden. Er liefert jedoch die fachlichen Grundlagen und trifft beziehungsweise bestätigt die zentralen Produktentscheidungen.

8. Datenschutz und IT-Sicherheit

-) Festlegung, welche Patienten- und Behandlungsdaten benötigt werden
-) Prüfung, ob eine Datenerhebung fachlich erforderlich ist
-) Mitwirkung bei Datenschutz- und Berechtigungskonzepten
-) Festlegung der Benutzerrollen und Zugriffsrechte
-) Abstimmung zur Pseudonymisierung oder Anonymisierung von Daten
-) Begleitung einer Datenschutz-Folgenabschätzung
-) Mitwirkung bei der Festlegung von Speicher- und Löschrufen
-) Kontrolle der fachlichen Anforderungen an Datenexporte und Schnittstellen
-) Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten und IT-Sicherheitsexperten
-) Mitwirkung bei der Bewertung von Sicherheitsvorfällen

Bei Medizinprodukten müssen auch Risiken der Schnittstellen und Cybersicherheit während des gesamten Produktlebenszyklus berücksichtigt werden, wie das **BfArM zur Cybersicherheit von Medizinprodukten** erläutert.

9. Aufbau des fachlichen Netzwerks

-) Gewinnung von Zahnärzten und Dentallaboren als Entwicklungspartner
-) Aufbau eines medizinisch-zahntechnischen Beirats
-) Kontaktpflege zu Hochschulen, Kliniken und Forschungseinrichtungen
-) Gewinnung von Pilotanwendern und Referenzkunden
-) Aufbau von Kooperationen mit Geräte- und Softwareherstellern
-) Einbindung von Fachverbänden und Branchenexperten
-) Teilnahme an Fachveranstaltungen, Kongressen und Dentalmessen

10. Finanzierung und Unternehmensaufbau

-) fachliche Darstellung des Projekts gegenüber Investoren, Banken und Förderstellen
-) Mitwirkung an Businessplan, Finanzplan und Pitch Deck
-) Erläuterung des Marktbedarfs und Alleinstellungsmerkmals
-) Teilnahme an Investoren- und Finanzierungsgesprächen
-) Unterstützung bei Fördermittelanträgen
-) Kontrolle des Entwicklungsbudgets
-) Mitwirkung beim Aufbau der Apollonia-Gesellschaft
-) Unterstützung beim Personalaufbau
-) strategische Vorbereitung der späteren Internationalisierung

11. Vorbereitung der Markteinführung

-) Festlegung der Produktpakete und Zielgruppen
-) Mitwirkung an Preis- und Lizenzmodellen
-) Entwicklung einer fachlichen Vertriebsargumentation
-) Erstellung beziehungsweise Prüfung von Produktbeschreibungen
-) Vorbereitung von Schulungs- und Demonstrationsmaterial
-) Präsentation der Software bei Praxen, Laboren, Investoren und Partnern
-) Schulung von Vertrieb, Support und Pilotkunden
-) Aufbau eines Systems für Reklamationen und Anwenderfeedback
-) fachliche Begleitung der Einführung in Deutschland und später in weiteren Märkten

Abgrenzung der Verantwortlichkeiten

Herr Lugojan / Apollonia

Produktvision und Strategie
Fachliche und klinische Anforderungen
Priorisierung der Funktionen
Beschreibung dentaler Prozesse
Fachliche Beurteilung der KI
Definition der Abnahmekriterien
Fachliche Prüfung und Abnahme
Auswahl und Steuerung der Dienstleister
Kontakte zu Pilotpraxen und Laboren
Produkt- und Marktentscheidungen

Externe Technologie- und Entwicklungspartner

Softwarearchitektur und Programmierung
Technische Umsetzung der Anforderungen
Aufwandsschätzung und Entwicklungsplanung
Frontend-, Backend- und Datenbankentwicklung
Technische Entwicklung und Training der KI
Durchführung technischer Tests
Fehlerbehebung und technische Dokumentation
Erbringung der vereinbarten Leistungen
Technischer Betrieb der Testsysteme
Technische Beratung und Umsetzung