

# Assoziierte Partner – Überblick und Vision

14. April 2021

Frank Trautwein

# Agenda

**1. Kurzvorstellung AIQNET: Ein digitales Ökosystem für medizinische Daten**

**2. Projektfortschritt:**

**1. Aufbau des Ökosystems**

**2. Bisher umgesetzte Meilensteine**

**3. Nächste Schritte - weitere Timeline des Projekts**

**3. Umsetzung am Beispiel eines Use Cases**

**4. Diskussion/ Q&A**

**AIQNET**  
Medical Data Ecosystem

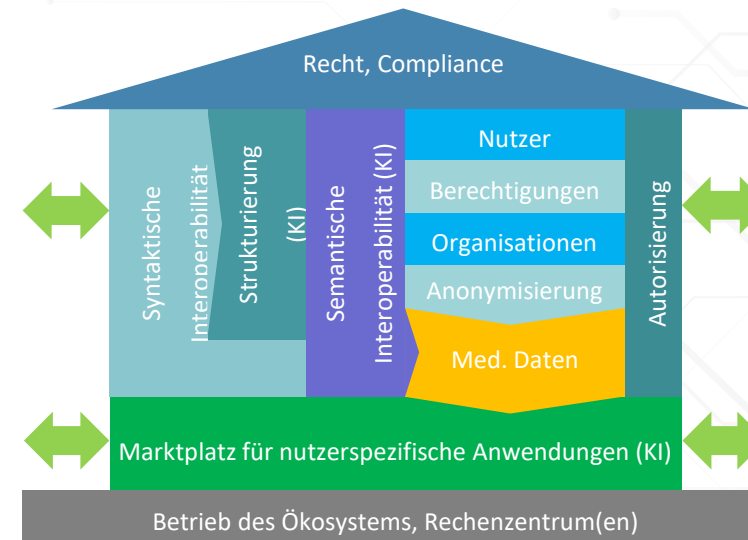
Ein Name?  
Eine Firma?  
Ein Produkt?  
Eine Plattform?

Ein digitales Ökosystem!



# Ökosystem

([altgriechisch](#) οἶκος *oikós* ‚Haus‘ und σύστημα *sýstema* ‚das Zusammengestellte‘ ‚das Verbundene‘) ist ein Fachbegriff der ökologischen Wissenschaften. Ein Ökosystem besteht aus einer **Lebensgemeinschaft** von **Organismen mehrerer Arten** und ihrer unbelebten Umwelt...



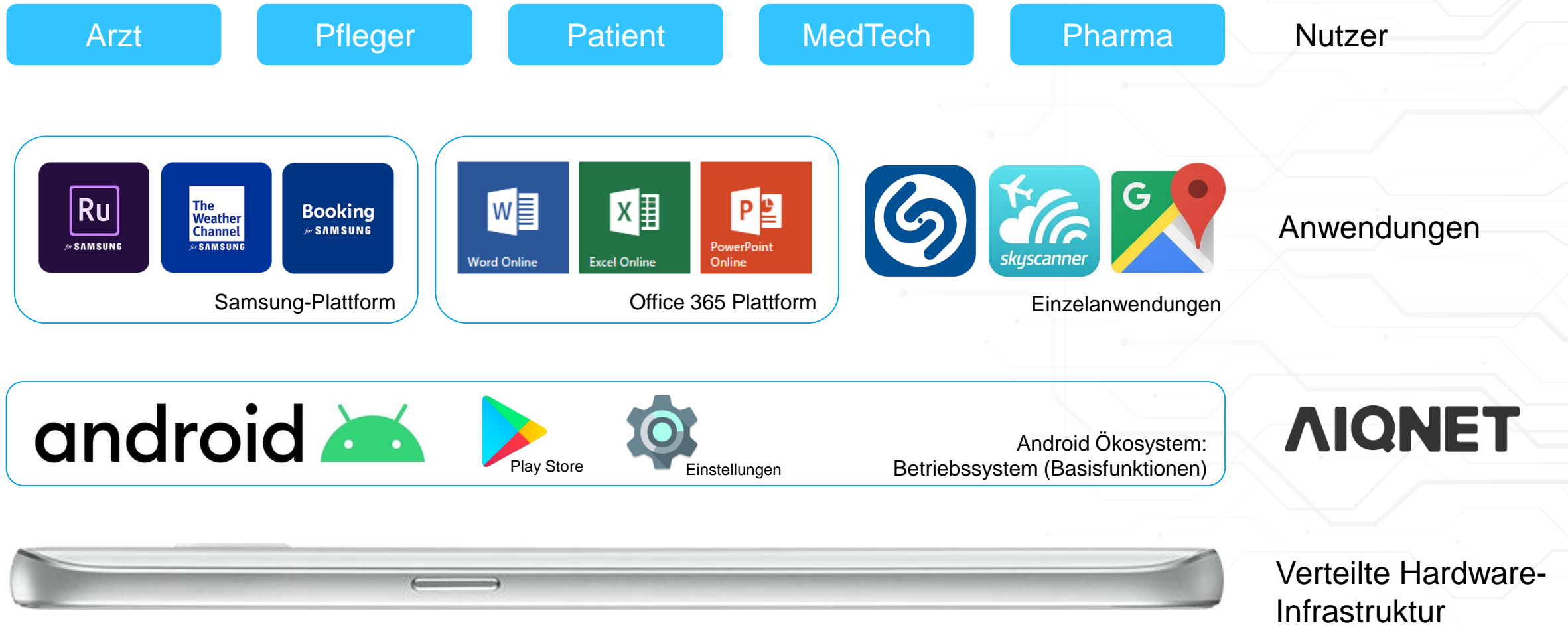
## Digitale Ökosysteme

Mit dem Begriff **digitales Ökosystem** wird im übertragenen Sinne in der Informationstechnik eine Soft- und Hardware-Architektur bezeichnet, welche auf jeweils *ganz eigenen Geräten, Systemen und Zugangsvoraussetzungen* beruht und damit entsprechendes Zubehör *voraussetzt und hervorbringt*.\*

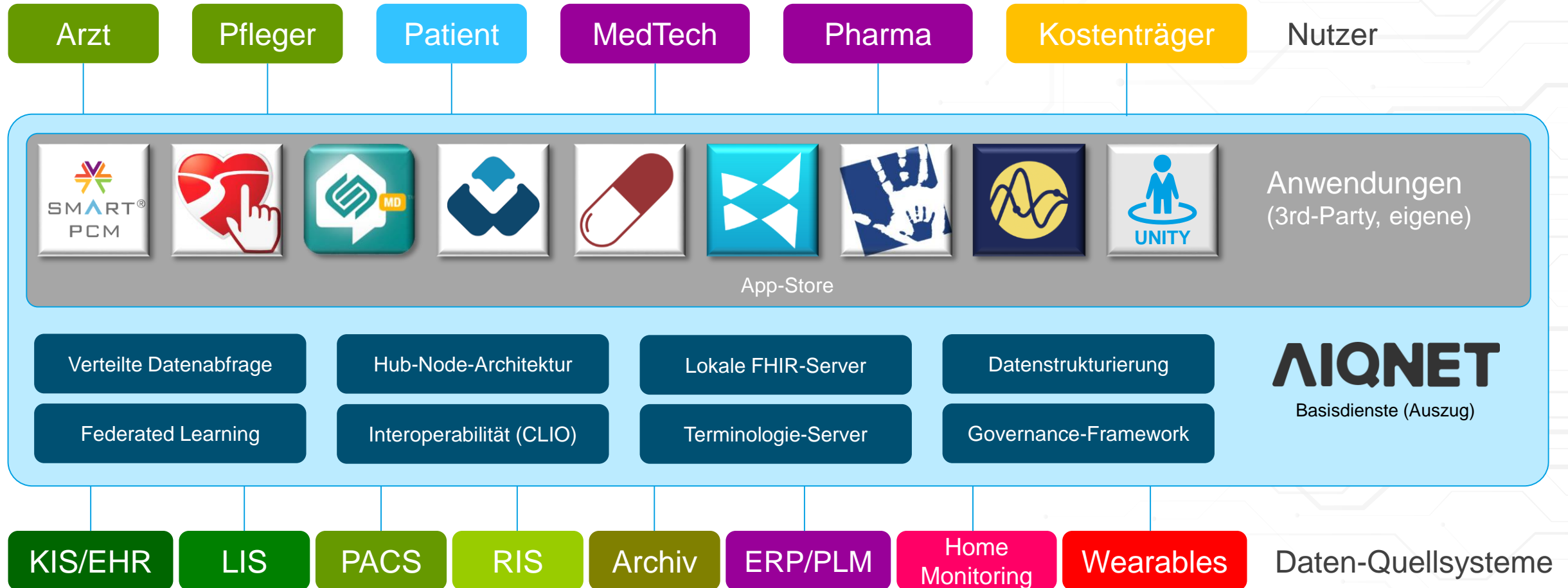


\*Kennzeichen eines geschlossenen Ökosystems, z.B. von Apple

# Digitale Ökosysteme – am Beispiel Android ("offenes Ökosystem")



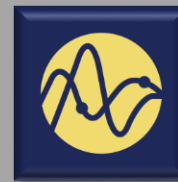
# AIQNET Ökosystem



# AIQNET Ökosystem



Nutzer



Anwendungen  
(3rd-Party, eigene)

App-Store

Verteilte Datenabfrage

Hub-Node-Architektur

Lokale FHIR-Server

Datenstrukturierung

Federated Learning

Interoperabilität (CLIO)

Terminologie-Server

Governance-Framework

**AIQNET**  
Basisdienste (Auszug)



Daten-Quellsysteme



# Agenda

**1. Kurzvorstellung AIQNET: Ein digitales Ökosystem für medizinische Daten**

**2. Projektfortschritt:**

**1. Aufbau des Ökosystems**

**2. Bisher umgesetzte Meilensteine**

**3. Nächste Schritte - weitere Timeline des Projekts**

**3. Umsetzung am Beispiel eines Use Cases**

**4. Diskussion/ Q&A**

# AIQNET im Überblick

- Gewinner des BMWi KI Innovationswettbewerbs
- Projektbeginn: Januar 2020
- Projektende: Dezember 2022
- Projektvolumen: 15,7 Millionen Euro
  
- **Ziel 2025: > 1.000 Kliniken, > 100 Anwendungen, Installationen in Europa, USA und Asien**



Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

# Arbeit im Projekt

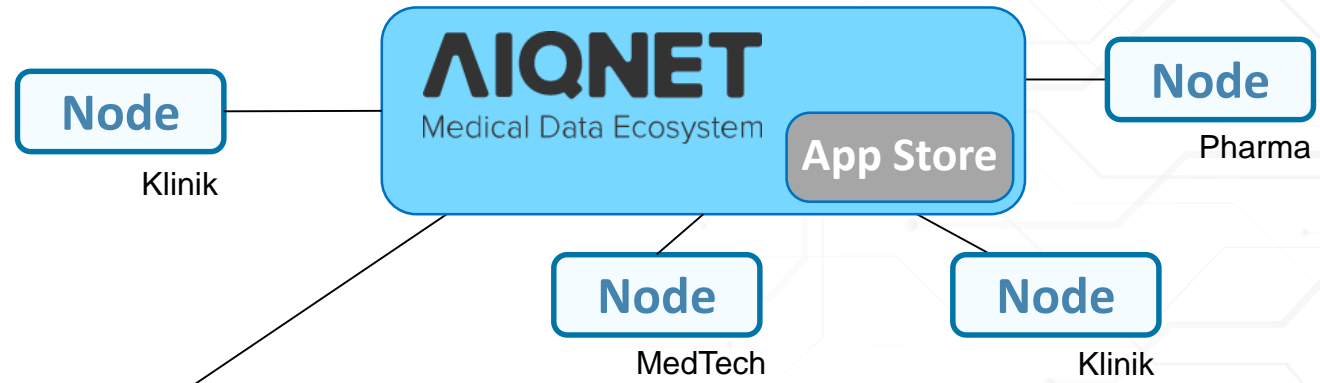
**Softwarearchitektur,  
Entwicklung, Schnittstellen  
(APIs)**

**Daten/Ressourcendefinition,  
Terminologien, Ontologien,  
Mapping, Erweiterung**

**Rechtliche und  
regulatorische  
Anforderungen**

**Dissemination:  
Kommunikationsstrategie,  
Veranstaltungskonzept und  
Marktvorbereitung**

Softwarearchitektur,  
Entwicklung, Schnittstellen  
(APIs)



# Node

The "Node" section details various capabilities and integrations:

- Konnektivität**: A network diagram showing connections between systems like RIS, EHR, PACS, Lab, DB, SAP, PLM, and ERP.
- Bilddatenanalyse**: Represented by an icon of a spine with a red bracket and a "KI" (AI) icon.
- Strukturierung von Textdaten**: Represented by an icon of a document with a "KI" (AI) icon.
- Automatisierung, Federated Learning...**: Represented by an icon of a hand holding a gear with a "KI" (AI) icon.
- Apps der Partner**: Represented by a circular icon with colored dots and a "KI" (AI) icon.

**Daten/Ressourcendefinition,  
Terminologien, Ontologien,  
Mapping, Erweiterung**

- Definition und Standardisierung von Daten: 160 Datenendpunkte definiert
- Voraussetzung für semantische Interoperabilität
- Aktuell:

**Standardisierungsgremien:**



Questionnaire	Abbreviation	Anatomy	Domain	Sub-Domains	Score	Anzahl Fragen	LOINC-Listed?	Link	Fragebogen-Source Document	Further s
<a href="#">WHO-Quality of Life</a>	WHOQOL-BREF	General	Quality of Life Assessment	<ul style="list-style-type: none"> <li>Physical</li> <li>Psychological</li> <li>Social Relationships</li> <li>Environment</li> </ul>	4 dimensional scores. Overall score between 0 and 100	28	No	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://www.who.int/tools/whoqol/whoqol-bref">https://www.who.int/tools/whoqol/whoqol-bref</a></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Balali</li> <li>Lin</li> </ul>
<a href="#">36-Item Short Form Survey RAND</a>	SF-36	General	Generic and coherent quality-of-life measure	<ul style="list-style-type: none"> <li>physical functions</li> <li>role physical</li> <li>bodily pain</li> <li>general health</li> <li>vitality</li> <li>social function</li> <li>role emotional</li> <li>and mental health</li> </ul>	Can be aggregated into two components: <ul style="list-style-type: none"> <li>physical health component score</li> <li>mental health component score</li> </ul>	36	No (already submitted)	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html">https://www.rand.org/health-care/surveys_tools/mos/36-item-short-form.html</a></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Bullin</li> <li>Lin</li> <li>Bachn</li> <li>Lin</li> </ul>
<a href="#">VAS - Visual Analogue Scale</a>	VAS	General	Pain Intensity	<ul style="list-style-type: none"> <li>joint specifically:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Neck</li> <li>Back</li> <li>Leg</li> <li>Arm</li> <li>Knee</li> <li>Hip</li> </ul> </li> </ul>	Score between 0 ("no pain") and 100 (worst imaginable pain)	1	Yes <a href="https://loinc.org/38214-3/">https://loinc.org/38214-3/</a>	-		
<a href="#">Roland Morris Disability</a>	RMDQ	Spine	Health status measure specifically for low back pain	<ul style="list-style-type: none"> <li>Physical activities</li> <li>housework</li> <li>mobility</li> </ul>	The score of the RDQ is the total number of items checked - i.e.	24	No	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.mdq.org/">http://www.mdq.org/</a></li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Exner</li> <li>Lin</li> </ul>

## Rechtliche und regulatorische Anforderungen

Datenlebenszyklus in Software modelliert

Anforderungen an Modul zur Abbildung gesetzlicher Vorgaben erstellt

Rechtliche Grauzone(n) definiert:  
*Grundlage zur Datenübermittlung durch die Kliniken*

Arbeit mit Branchenverbänden

Systembeschreibung:  
*IT (Architektur) und Datenschutz*

Definieren der IT-Architektur (80%) und der Datenschutzanforderungen (90%)

### Positionspapier Fragestellungen für eine rechtssichere Umsetzung der MDR

#### Konkreter Use Case

Das BG Klinikum Tübingen und der Medizinproduktehersteller B. Braun (Sparte: Aesculep) erarbeiten ein Vorgehen zur Erhebung, Übermittlung und weiteren Verarbeitung klinischer Daten am Beispiel „Knieimplantate“. Der Medizinproduktehersteller benötigt, um den rechtlichen Anforderungen zu genügen, personenbezogene Daten, die vor, während und nach dem chirurgischen Eingriff im Routinebetrieb entstehen. Daneben sollen diese Daten auch der klinischen Forschung, z.B.: dem Entdecken neuer Risikofaktoren und unbekannter Nebenwirkungen dienen. Um genügend Daten für die MDR zu generieren, müssten sowohl retrospektive wie auch prospektive Daten erhoben werden.

#### Hintergrund: MDR und AIQNET

Mit der Medical Device Regulation (MDR) werden Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, ihre Produkte auch nach dem Inverkehrbringen im Rahmen der Post-Market Surveillance (PMS) zu überwachen, wobei die kontinuierliche klinische Nachbeobachtung (oder: Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)) verpflichtender Bestandteil ist. Die MDR fordert während des gesamten Lebenszyklus eines Medizinproduktes die systematische Sammlung klinischer Daten, wobei die Art der Daten und der Umfang der Datenverarbeitung vom jeweiligen Produkt abhängt. Mittels dieser Datensammlung sollen neben unerwünschten Nebenwirkungen und Risiken insbesondere auch klinische Leistungsdaten von Medizinprodukten fortwährend erfasst, kritisch hinterfragt und innerhalb einer klinischen Bewertung beurteilt werden können. Zur Erfüllung dieser Pflichten sind die Hersteller auf aussagekräftige (klinische) Daten angewiesen, die überwiegend in Krankenhäusern im Rahmen der medizinischen Versorgung des Patienten gewonnen werden.

Das AIQNET-Projekt hat es sich zur Aufgabe gemacht, ein digitales Ökosystem zu erschaffen, das in der Lage ist, medizinische Daten intelligent zu nutzen, insbesondere auch um die oben beschriebenen MDR-Anforderungen zu erfüllen. Dabei soll die diesbezüglich notwendige technische und semantische Interoperabilität zum Datenaustausch hergestellt werden. Im Rahmen des Projekts sollen medizinische Akteure auf einer Plattform miteinander vernetzt und die bei ihnen vorhandenen Daten entsprechend strukturiert werden, um diese dann bei Vorliegen der gesetzlichen Anforderungen, mit den jeweils Berechtigten austauschen zu können. Oberste Prämisse ist dabei jedoch stets, die Rechtssicherheit der Datenverarbeitung zu gewährleisten.

Das AIQNET-Projekt ist damit insbesondere für Medizinproduktehersteller attraktiv, um ihnen, unter Einhaltung der rechtlichen Anforderungen, einen Zugang zu klinischen Daten zu verschaffen sowie sie bei der Erfüllung ihrer Qualitäts-, Sicherheits- und Leistungsversprechen auch über die Zulassung des Medizinprodukts hinaus zu unterstützen. Um dieses Vorhaben jedoch in die Tat umsetzen zu können, ist es zwingend erforderlich, dass sich die Beteiligten auf eine entsprechende Legitimation zur Datengenerierung, Datenübermittlung und Datenverarbeitung berufen können.

**Problemaufriss:** Rechtsgrundlage für Krankenhäuser zur Datenverarbeitung zur Erfüllung der MDR-Anforderungen

Medizinproduktehersteller müssen ab Mai 2021 klinische Daten zum Nachweis von Qualität, Sicherheit und Leistung ihrer Produkte verarbeiten, verfügen jedoch in der Regel nicht über diese. Diese Daten

# Geschäftsmodell von Ökosystemen

- Firmen entwickeln gemeinsam Software (Ökosystem, Plattformen, Einzelanwendungen)
- Ökosystem lebt und wird durch breites Angebot an Anwendungen (und Daten!) für Nutzer attraktiv
- Anbieter von Anwendungen (und Daten!) generieren Mehrwert für Nutzer und Umsatz, sind frei bzgl. Preisgestaltung, Funktionen, Werbung etc.
- Anbieter des Ökosystems erhält Umsatzbeteiligung für Bereitstellung, Betrieb und Weiterentwicklung



Betriebssystem für mobile Geräte



Ökosystem für Softwareentwicklung



Ökosystem für Unterhaltungsangebote



Ökosystem für Anwendungen im Bereich CRM, Finance etc.

# AIQNET: Wertgenerierung als Grundlage

## Datenanbieter



Verkauf von Daten (für regulatorische Zwecke, F&E, Versorgungsverbesserung)

Verkauf von Rechenleistung (in Kombination mit "aktuellen" Daten)

Zur Eigennutzung: Automatisierung admin. Prozesse der Behandlung

Zur Eigennutzung: Medizinische Forschung und Entwicklung

## Softwareanbieter



Zugang zu strukturierten klinischen Daten (F&E, Regulatory)

Zugang zu Nutzern (Ärzte, MedTech, Pharma, CROs, ggf. KVen)

Delegation von Haftungsrisiken: Datenschutz, -sicherheit, -verfügbarkeit...

Neue Geschäftsmodelle, digitale Mehrwerte für materielle Produkte

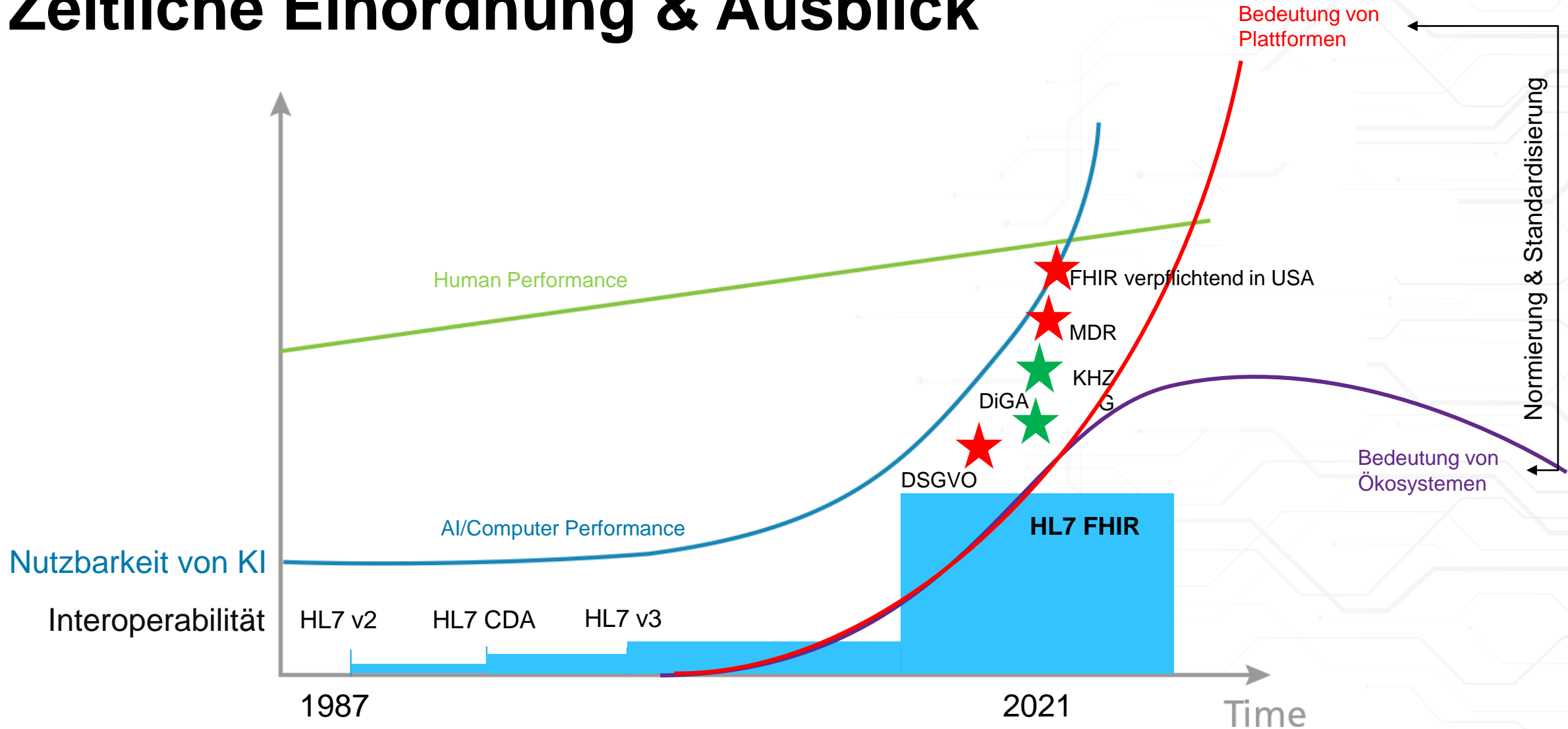
## Infrastrukturbetreiber



Bereitstellung der "Enabling Technology", Erhalt von Nutzungsentgelten



# Zeitliche Einordnung & Ausblick

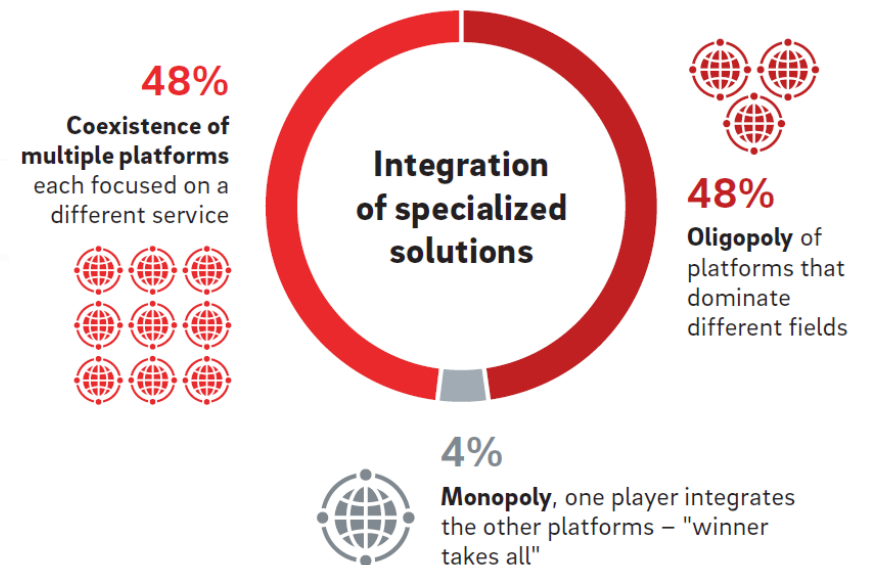
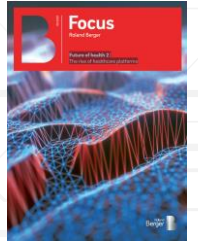


# Roland Berger Studie

Future of health 2 | The rise of healthcare platforms 09.2020

- Globale Ausgaben für "Digital Health 2025: € 1 bn
- "there is no time like the present to make your platform play"
- Der Besitz des Interfaces zum Patienten wird diesen künftig "lenken" können!
- Dominanz "einer" Plattform unwahrscheinlich. Koexistenz und Spezialisierung wahrscheinlicher.
- AIQNET als "Enabling Technology" für spezialisierte Plattformen und Anwendungen:

zur partnerschaftlichen Kollaboration von Klinik und Industrie mit dem Fokus "Wissen und Werte zu generieren"



# Agenda

- 1. Kurzvorstellung AIQNET: Entstehung eines digitalen Ökosystems**
- 2. Projektfortschritt:**
  - 1. Aufbau des Ökosystems mit IT-Infrastruktur**
  - 2. Bisher umgesetzte Meilensteine**
  - 3. Nächste Schritte - weitere Timeline des Projekts**
- 3. Umsetzung am Beispiel eines Use Cases**
- 4. Diskussion/ Q&A**

# Bisher umgesetzte Meilensteine

Identifizierung von  
Basisanforderungen

Daten

Services

Infrastruktur

*(prototypisch) implementiert*

*Evaluation/Implementierung*

*Konzept*

Zugriff/Sicherheit

Datenkonvertierung

PROMs

Anon./Pseudon.

Datenextraktion

Datenbereitstellung

Geräteanbindung/  
SDC

App-Marktplatz

Terminologien

Cloud-Deployment

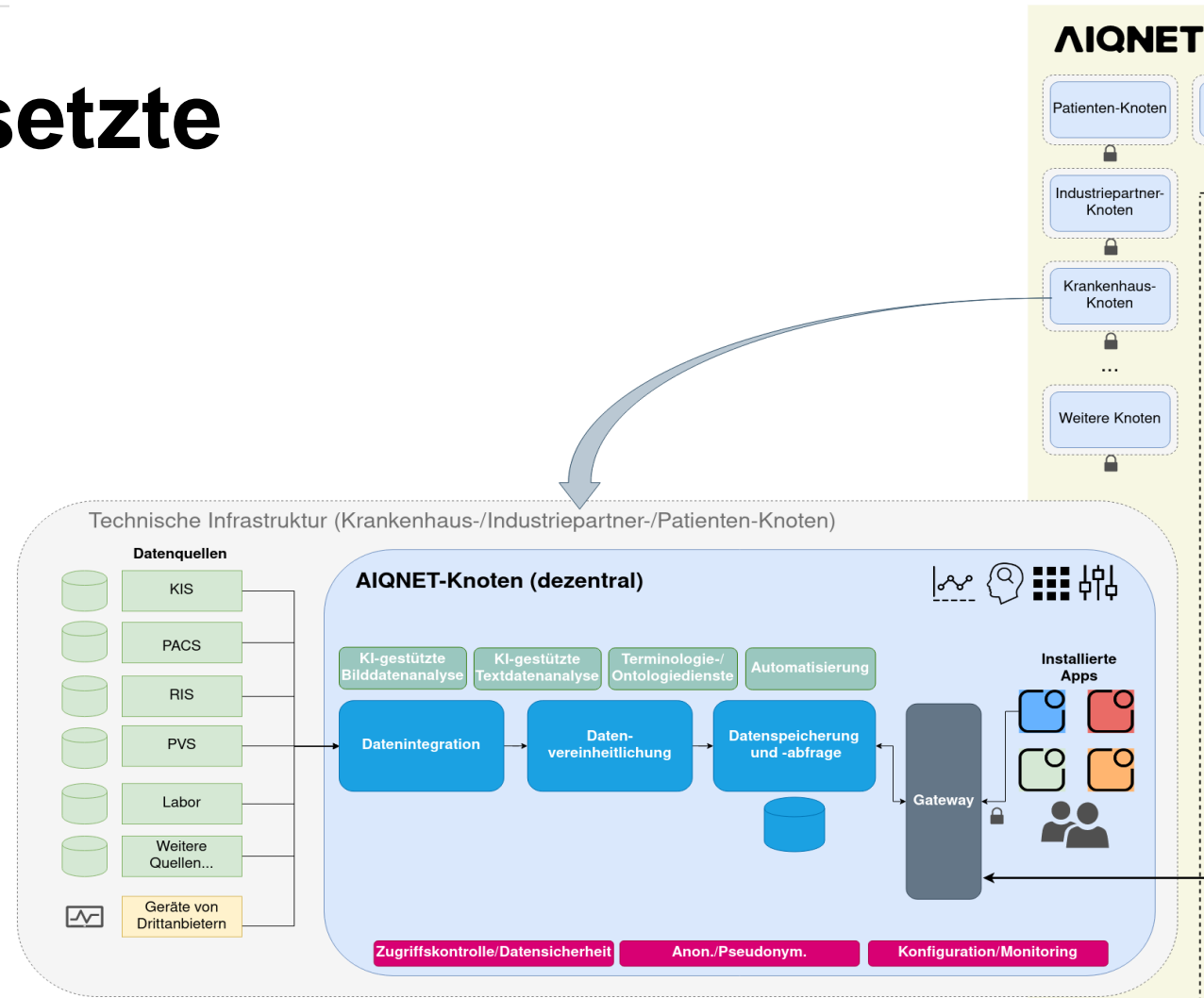
Skalierung

Konsent-  
Management

Monitoring

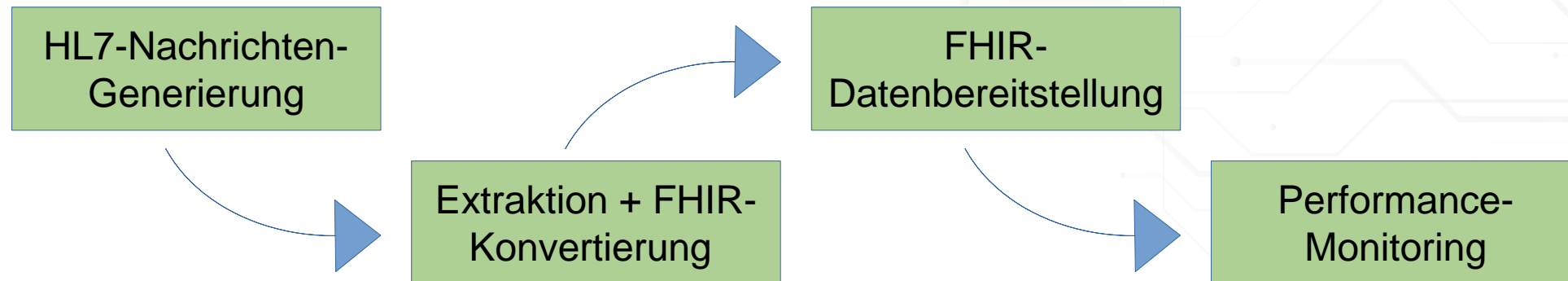
SMART on FHIR

# Bisher umgesetzte Meilensteine



# Bisher umgesetzte Meilensteine

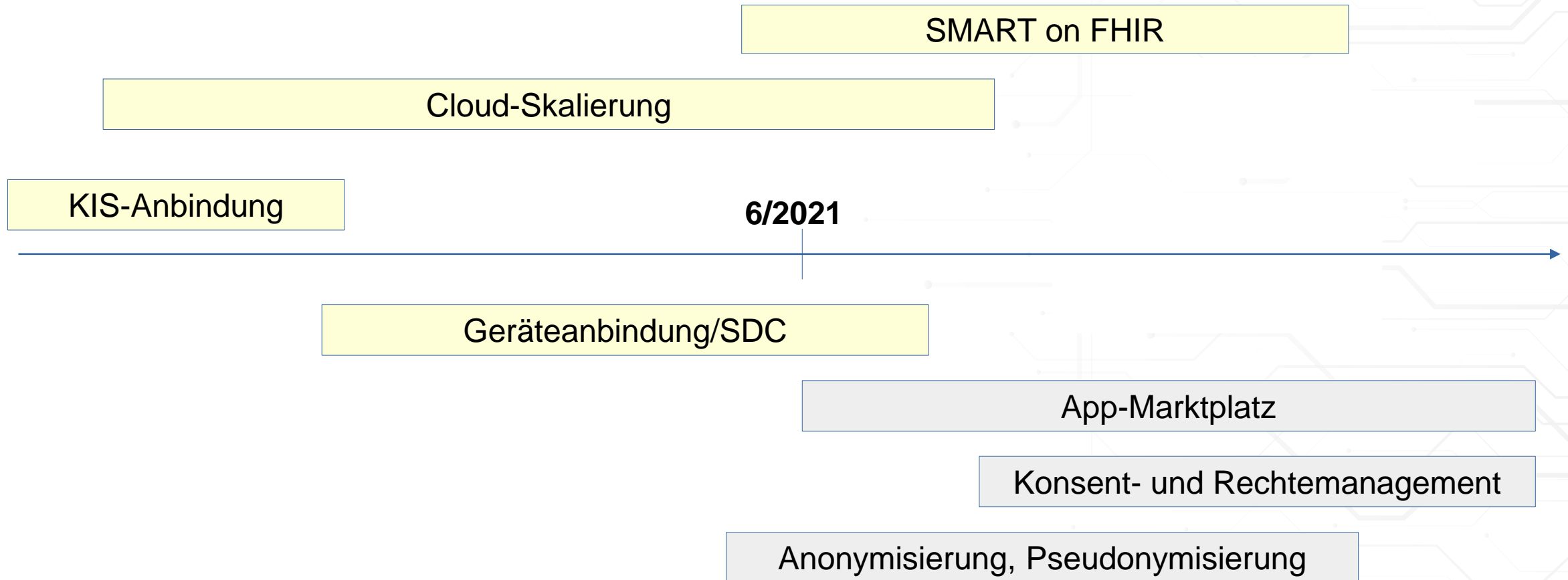
Das Zusammenspiel der AIQNET-Basiskomponenten in einer Cloud-basierten Entwicklungs- und Testumgebung...



# Agenda

- 1. Kurzvorstellung AIQNET: Ein digitales Ökosystem für medizinische Daten**
- 2. Projektfortschritt:**
  - 1. Aufbau des Ökosystems**
  - 2. Bisher umgesetzte Meilensteine**
  - 3. Nächste Schritte - weitere Timeline des Projekts**
- 3. Umsetzung am Beispiel eines Use Cases**
- 4. Diskussion/ Q&A**

# Nächste Schritte

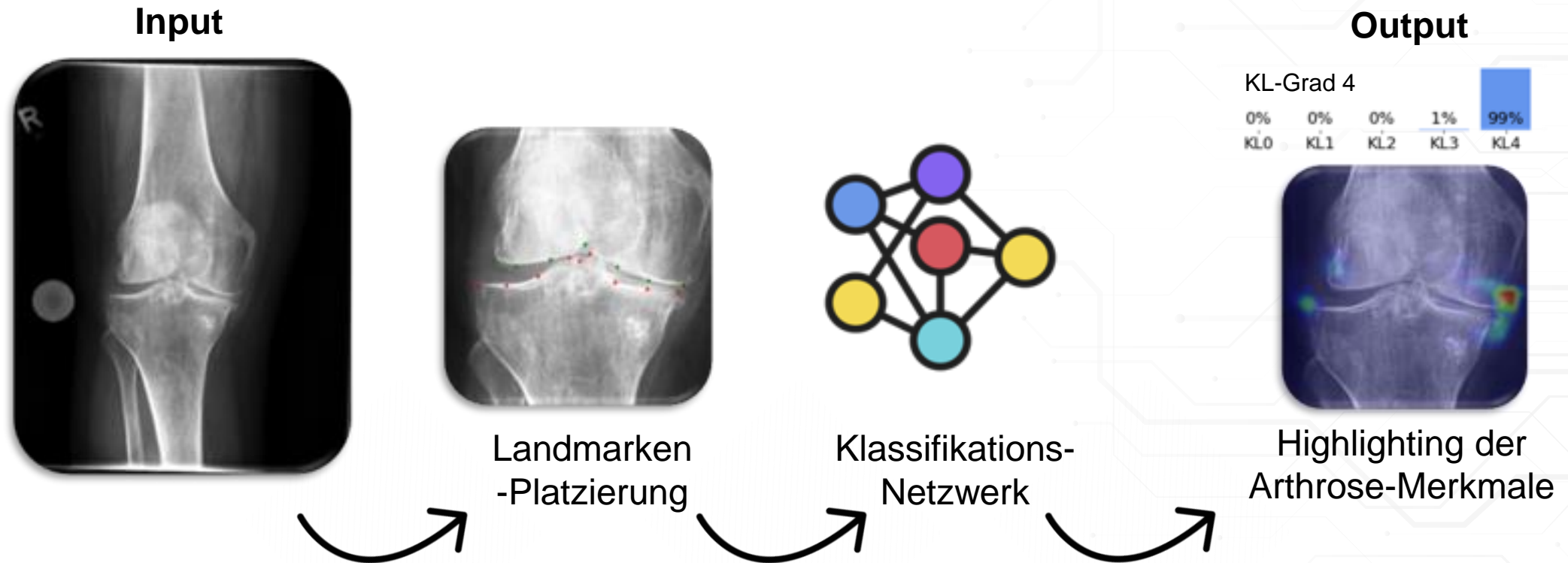




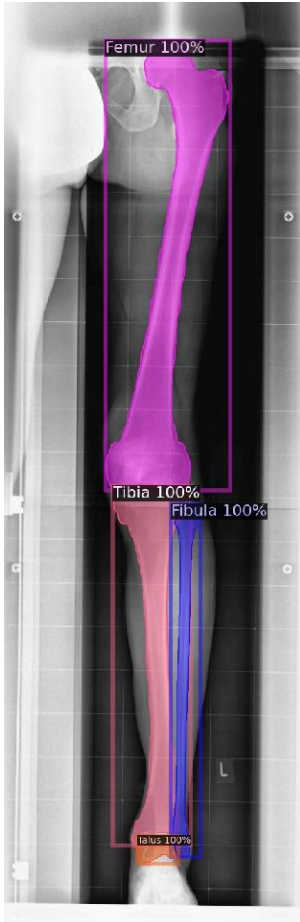
# Agenda

- 1. Kurzvorstellung AIQNET: Ein digitales Ökosystem für medizinische Daten**
- 2. Projektfortschritt:**
  - 1. Aufbau des Ökosystems**
  - 2. Bisher umgesetzte Meilensteine**
  - 3. Nächste Schritte - weitere Timeline des Projekts**
- 3. Umsetzung am Beispiel eines Use Cases**
- 4. Diskussion/ Q&A**

# KI-basierte automatische Schweregradbestimmung von Arthrose des Kniegelenks nach Kellgren-Lawrence



# KI-basierte automatische Bestimmung von Parametern in Ganzbeinstandaufnahmen



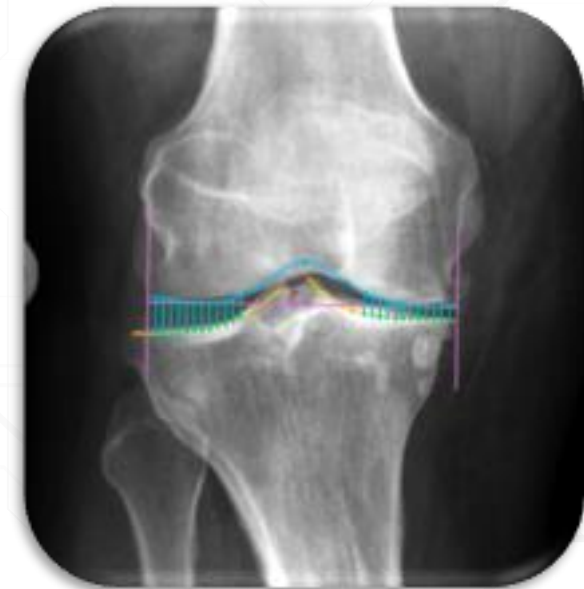
Segmentierung



Landmarken-  
Platzierung

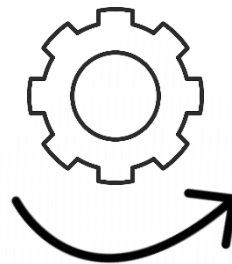


Bestimmung von  
Winkeln



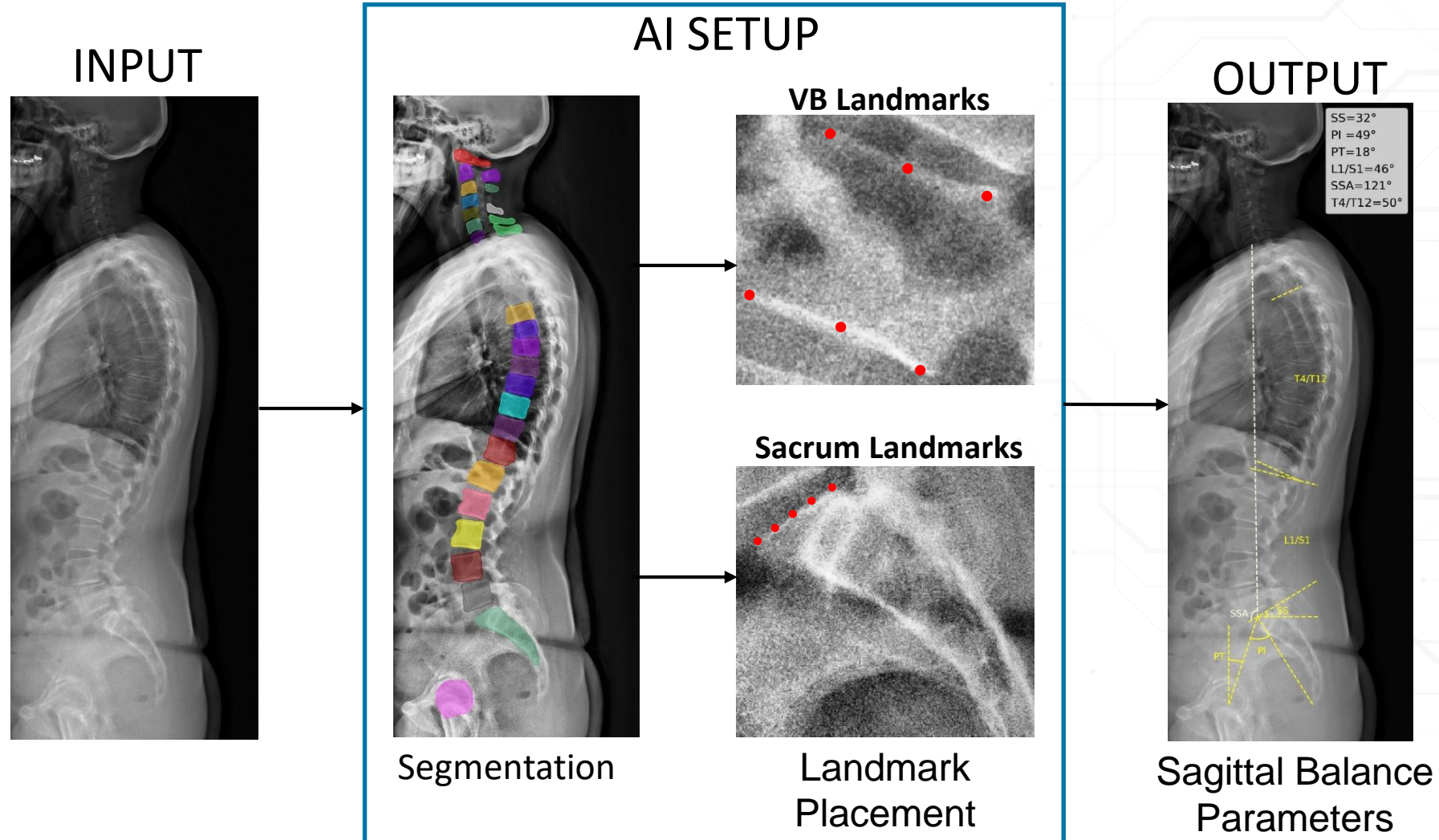
Messung der  
Gelenkspaltweite

# KI-basierte automatische Extraktion von Parametern aus Planungsreports



dicomID	27500
patientId	3
Left	1
Right	0
GelenklinieUmrechnungswinkel	3.7
Beinverformung	varus
Winkel zwischenmechanischer Femur - und Tibiaachse	-0.8 0
Anatomischer medialerproximalerFemurwinkel	76.2 76.2
Mechanischer lateralerproximalerFemurwinkel	98.3 98.3
Anatomischer lateralerdistaler Femurwinkel	80.4 84.5
Mechanischer lateralerdistaler Femurwinkel	85.9 90
Mechanischermedialer proximalerTibiawinkel	88.8 90
Mechanischer lateralerdistaler Tibiawinkel	91.1 91.1
FSA-mTA	4.7 5.5
Femur-Komponente	Femur-KomponenteHersteller: AesculapTyp: Columbus CR/PS Bezeichnung: Standard Größe: F5Seite: Links
Tibia-Komponente	Tibia-KomponenteHersteller: AesculapTyp: ColumbusBezeichnung: CR/PS, CRA/PSA Größe: T3 / T3+ Menu-Select: 10 / 12 mm ObturatorScrew Seite: Links

# KI-basierte automatische Bestimmung von Sagittal-Balance Parametern



# Automatische Analyse von Röntgenbildern der Wirbelsäule



# Automatische Berechnung vom Abrieb künstlicher Kniegelenke

Automatic Determination of  
Knee Implant Wear and  
Relative Implant Positioning

## Automatische Berechnung vom Abrieb künstlicher Kniegelenke

*Automatic Determination of  
Lower Limb Alignment Angles*



# Agenda

- 1. Kurzvorstellung AIQNET: Ein digitales Ökosystem für medizinische Daten**
- 2. Projektfortschritt:**
  - 1. Aufbau des Ökosystems**
  - 2. Bisher umgesetzte Meilensteine**
  - 3. Nächste Schritte - weitere Timeline des Projekts**
- 3. Umsetzung am Beispiel eines Use Cases**
- 4. Diskussion/ Q&A**

Datengestützte Medizin

# Wir rechnen mit der Medizin

Die intelligente Nutzung medizinischer Daten macht zukunftsfähige und gelingende Gesundheitsversorgung wahrscheinlicher.

# AIQNET

Medical Data Ecosystem

