

AIQNET: Initiative, um MDR-Forderungen für Medizintechnikhersteller zu erfüllen

Anstoß für gemeinsame Lösungen

(Stuttgart/Leipzig) – Das AIQNET-Konsortium, in dem namhafte Unternehmen der Gesundheitsversorgung, Kliniken und Benannte Stellen vertreten sind, hatte Ende September zur „Konsensbildung über produktgruppenspezifische PMCF-Endpunkte für MDR-Zwecke“ eingeladen. Ziel der Online-Veranstaltung war es, einen herstellerübergreifenden Prozess zu initiieren, der es allen Beteiligten ermöglichen soll, die Anforderungen der neuen Europäischen Verordnung für Medizinprodukte in Bezug auf Datenmenge und -qualität zu erfüllen. Mitveranstalter waren die Verbände der Medizintechnikindustrie SPECTARIS und BVMed und das Johner Institut. Die über 200 Teilnehmer erlebten hochkarätige Präsentationen und Analysen, bei denen buchstäblich die Finger in die Wunden gelegt wurden – denn aktive Mitarbeit war ausdrücklich erwünscht.

Insbesondere die klinischen Nachbeobachtungen (Post-Market Clinical Follow-up, PMCF), laut MDR-Definition ein „fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung“, stellen die Hersteller von Medizintechnik vor große Herausforderungen. Denn diese müssen klinische Daten sammeln, „um die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen, die fortwährende Vertretbarkeit der ermittelten Risiken zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.“ Diese klinischen Daten nach der Zulassung zu sammeln, ist aus Sicht von Dr. Andreas Halbleib, Data Scientist und Projektmanager bei der Aesculap AG, eine Herausforderung vor allem für die Kliniken. „Können die Krankenhäuser diese Anzahl von Studien stemmen? Wenn sie so viele Studien für die Sicherheit und die Leistungsfähigkeit für Produkte durchführen, bleibt dann noch Zeit übrig, um Studien mit medizinischen Fragestellungen durchzuführen?“, fragte Dr. Halbleib stellvertretend für viele. Prof. Dr. Andreas Nüssler, Direktor des Siegfried Weller Institutes an der BG Klinik Tübingen, sieht einen Nachholbedarf bei der Digitalisierung der deutschen Krankenhäuser: „Datenplattformen, wie die von AIQNET, sind absolut notwendig!“ Aber er gibt zu bedenken: „Für uns ist vor allem die nachhaltige Finanzierung der Digitalisierung in jeglicher Hinsicht

notwendig, denn eine Vorratshaltung von kompatiblen Daten ist nicht durch die Krankenversorgung gedeckt.“

Auch Martin Tettke, Prokurist und Leiter der Zertifizierstelle bei der BerlinCert GmbH, warb als Vertreter einer Benannten Stelle für AIQNET: „Wir hoffen, dass dieses Projekt der Anstoß ist, um gemeinsame Lösungen zu entwickeln.“ Klinische Bewertungen von Kunden seien häufig sehr individuell aufgebaut, dementsprechend erfordere es einen hohen Aufwand, sie zu prüfen. „Mehr Zeit für fachliche Bewertungen, weniger für Formalien“, fasste er seine Hoffnung zusammen.

Die Veranstaltung zu PMCF-Studienpunkten für Medizinprodukte war aus Sicht der Teilnehmer ein voller Erfolg, das belegen nicht nur die zahlreichen Diskussionsbeiträge, sondern auch die Live-Umfragen. Für die Zukunft plant das Konsortium weitere Veranstaltungen in kleineren, produktspezifischen Gruppen mit jeweils drei bis zehn Herstellern. Auch Gastgeber Frank Trautwein von der RAYLYTIC GmbH in Leipzig ist vom Auftakt begeistert: „Es ist uns gelungen, den Prozess einer Konsensbildung mit Beteiligung Benannter Stellen, der Ärzte, Wissenschaftler und Industrie zu initiieren. In den folgenden Monaten geht es darum, Produktgruppen zu identifizieren, für die dann einheitliche Endpunkte und Methodiken entwickelt werden, die dann als Blaupause für entsprechende Datenerhebungen für die Zwecke der MDR genutzt werden können.“

AIQNET ist ein digitales Ökosystem, das die Nutzung medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht. Koordiniert wird das Gesamtvorhaben von der BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart. Initiator und Konsortialführer ist die RAYLYTIC GmbH, Leipzig. Das Konsortium aus 16 geförderten und über 50 assoziierten Unternehmen und Organisationen der Gesundheitsversorgung gewann 2019 unter dem Projekt-Akronym „KIKS“ den KI-Wettbewerb der Bundesregierung.

AIQNET
Medical Data Ecosystem

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Über AIQNET:

AIQNET ist ein digitales Ökosystem, das die Nutzung medizinischer Daten sektorenübergreifend und datenschutzkonform ermöglicht. Koordiniert wird das Gesamtvorhaben von der BioRegio STERN Management GmbH, Stuttgart. Initiator und Konsortialführer ist die RAYLYTIC GmbH mit Sitz in Leipzig. Das Konsortium aus 16 geförderten und über 50 assoziierten Unternehmen der Medizintechnik und der Gesundheitsversorgung gewann 2019 unter dem Projekt-Akronym „KIKS“ den KI-Wettbewerb der Bundesregierung. Seit Januar 2020 entwickeln die Partner des vom BMWi geförderten Projekts die technische Infrastruktur und darauf aufbauende Anwendungen. Im Mittelpunkt steht die Strukturierung von Daten mit Hilfe künstlicher Intelligenz und die Schaffung eines rechtssicheren Rahmens zur Weitergabe und Nutzung klinischer Daten. So lassen sich künftig z.B. Leistung und Sicherheit von Medizinprodukten objektiv und weitgehend automatisiert messen. Administrative Aufgaben der Gesundheitsversorgung, z.B. bei der Dokumentation und Patientenbefragung, können durch entsprechende Anwendungen erledigt werden. Besonderes Merkmal des Projekts ist die enge Kooperation zwischen Industrie, Forschung und Versorgung. Durch den Zugang zu technischen und medizinischen Daten mit großer Tiefe und einer Vielzahl von Basisdiensten bietet das Ökosystem den Partnern die Möglichkeit, eigene Gesundheitsanwendungen mit geringem Aufwand zu entwickeln und vom rechtssicheren, validierten Rahmen von AIQNET zu profitieren.

Weitere Informationen unter www.aiqnet.eu

Über die BioRegio STERN Management GmbH:

Die BioRegio STERN Management GmbH ist Wirtschaftsentwickler für die Life-Sciences-Branche. Sie fördert im öffentlichen Auftrag Innovationen und Start-ups und trägt so zur Stärkung des Standorts bei. In den Regionen Stuttgart und Neckar-Alb mit den Städten Tübingen und Reutlingen ist sie die zentrale Anlaufstelle für Gründer und Unternehmer.

Die BioRegion STERN zählt zu den großen und erfolgreichen BioRegionen in Deutschland. Alleinstellungsmerkmale sind die bundesweit einzigartige Mischung aus Biotechnologie- und Medizintechnikunternehmen sowie die regionalen Cluster der Automatisierungstechnik, des Maschinen- und Anlagenbaus.

Pressekontakt:

BioRegio STERN Management GmbH
Dr. Klaus Eichenberg
Friedrichstraße 10
70174 Stuttgart
0711-870354-0
eichenberg@bioregio-stern.de

www.twitter.com/BioRegioSTERN

Redaktion:

Zeeb Kommunikation GmbH
Anja Pätzold
Alexanderstraße 81
70182 Stuttgart
0711-6070719
info@zeeb.info