



AIQNET

Medical Data Ecosystem

Integriert. Interoperabel. Automatisiert.

AIQNET macht **medizinische Daten** smarter

Rechtssichere Plattform zur automatisierten Nutzung medizinischer Daten für Forschung, Entwicklung, Studien und evidenzbasierte Medizin.

AIQNET

Medical Data Ecosystem

Integriert. Interoperabel. Automatisiert.



Innovationen datengestützt und automatisiert vorantreiben

Für technologische Entwicklungen im Gesundheitswesen ist es entscheidend, medizinische und klinische Daten hoher Qualität in einem austauschbaren, kontextbewahrenden Format bereitzustellen, von dem aus ein datenschutzkonformer Zugriff der verschiedenen Stakeholder wie Klinik, Forschung, Medizintechnik und Pharmazie sichergestellt ist.

AIQNET macht klinische Daten aus Labor, Radiologie, Anamnese, Diagnose und Behandlungsverlauf über ein System zugänglich. Die rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die Verarbeitung medizinischer Daten zu Forschungszwecken werden mittels eines Governance-Frameworks vollumfänglich umgesetzt und Patienten weitreichende Kontrollmöglichkeiten eingeräumt.

Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte effizienter umsetzen

Medizintechnikunternehmen profitieren von AIQNET, da sie aufgrund gesetzlicher Vorgaben

(MDR) verpflichtet sind, fortlaufend eine klinische Bewertung ihrer Produkte durchzuführen. Dies umfasst die Post Market Surveillance (PMS) sowie die klinische Beobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Clinical Follow-up, PMCF). Produkte der Klassen II und III (z. B. Implantate) müssen darüber hinaus eine initiale klinische Prüfung durchlaufen. Zur Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Bewertung von Leistung und Sicherheit müssen entsprechende Daten immer häufiger auch aus der Routineversorgung ausgewertet werden. Im AIQNET Ökosystem wird der Zugang zu datenhaltenden Systemen der Kliniken hergestellt, unstrukturierte Daten, wie Bilddaten oder Laborberichte, werden auswertbar aufbereitet, in ein universell austauschbares Format (FHIR) übersetzt und je nach Anforderung in anonymisierter oder pseudonymisierter Form abrufbar bereitgestellt. So können Daten der Routineversorgung datenschutzkonform für die Prüfung der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten durch Benannte Stellen generiert werden.

Herausforderungen für die Medizintechnik- und Pharmaindustrie

Die Analyse großer Gesundheitsdatenbestände hat das Potenzial, die medizinische Forschung und Produktentwicklung entscheidend voranzubringen. Demgegenüber steht die große Herausforderung, einen rechtssicheren und interoperablen Zugang zu den hierfür benötigten klinischen Daten zu erhalten.

Ebenso haben sich gemäß MDR die Anforderungen der klinischen Bewertung von Medizinprodukten geändert. Diese muss z. B. nach der Markteinführung durch fortlaufendes Monitoring (PMCF) im Hinblick auf die klinische Leistungsfähigkeit und Sicherheit dokumentiert werden.



AIQNET schafft ein Ökosystem zur breiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschung, Entwicklung, klinische Studien und evidenzbasierte Medizin, unter Einhaltung internationaler gesetzlicher Vorgaben (Compliance).

AIQNET unterstützt Sie bei klinischen Prüfungen und Studien

Um die Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen und Studien zu vereinfachen, ermöglicht AIQNET die Nutzung strukturierter klinischer Daten, unabhängig von Systemen, Schnittstellen und Organisationen. Das Ökosystem bietet die technologische Infrastruktur für Big-Data-Analysen, den Zugriff auf Real World Daten und kann damit auch Bedarfe zur Entwicklung von KI-Anwendungen abdecken. Mit dem bereits verfügbaren Clinical Trial Management System lassen sich umfangreiche Analyse- und Auswertefunktionen, E-Mail-Benachrichtigungen, risikobasiertes Monitoring und intuitive Dashboards kostengünstig, transparent und effizient automatisieren sowie unter Einbeziehung aller Stakeholder planen, überwachen und analysieren.

Reduktion des Integrations- und Entwicklungsaufwands für neue Klinikanwendungen

Mit der Inbetriebnahme von AIQNET lassen sich eine Vielzahl an Applikationen ohne zusätzlichen Integrationsaufwand aus der Plattform heraus bereitstellen. Auch Softwarehersteller und Hersteller digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGAs) können die in Bezug auf Datensicherheit und Datenschutz unabhängig validierte Plattform zur Implementierung ihrer Anwendung nutzen. Ziel ist es, den Digitalisierungsprozess ohne Integrationsschranken auf Basis des FHIR-Standards voranzutreiben. Der Zugang zu kompatiblen Anwendungen von Drittanbietern erfolgt über einen Marktplatz und bietet Pharmazeutika- und Medizintechnikherstellern die Möglichkeit, hochspezialisierte Anwendungen, z. B. für datenbasierte Diagnostikverfahren deutlich schneller zu entwickeln, in den klinischen Workflow zu integrieren und somit in die Anwendung zu bringen.

Die AIQNET Plattform schafft die Voraussetzungen für die rechtssichere Nutzung medizinischer Daten



Rechtssicherheit für alle Stakeholder

- Patientenbezogene Daten unterliegen gemäß DSGVO strengen Datenschutz-Anforderungen. Die AIQNET Plattform stellt Kliniken ein kontrolliertes „Data-Governance-Framework“ zur Verfügung, um Daten für Forschung und Entwicklung datenschutzkonform bereitzustellen.
- Umsetzung des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt: Von der Berücksichtigung der Patienteneinwilligung über Regelungen zu möglichen Nutzungszwecken.
- Definition der notwendigen technischen und organisatorischen Anforderungen eines Datenempfängers zur Gewährleistung der Datensicherheit.
- Sicherstellung ausreichender Pseudonymisierungs- und Anonymisierungsgrade der Patientendaten.

Datenintegration

- AIQNET verarbeitet unstrukturierte und strukturierte Informationen aus unterschiedlichen medizinischen Systemen und Anwendungen, wie KIS, LIS, RIS und PACS. Die Anbindung erfolgt über einen Integrationsserver, der die Protokolle HL7 v2, v3, CDA, SDC, FHIR und DICOM beherrscht.
- Medizinische und klinische Daten, die als unstrukturierte Texte, PDF-Dateien und radiologische Bilder vorliegen, werden durch Applikationen von Drittanbietern strukturiert, analysiert und zur interoperablen Nutzung bereitgestellt.
- Diese extrahierten Gesundheitsdaten können von Kliniken zur Unterstützung und Automatisierung interner Prozesse genutzt und für Forschungsanwendungen und Entwicklungen externen Partnern und Organisationen zugänglich gemacht werden.

AIQNET

Medical Data Ecosystem

Integriert. Interoperabel. Automatisiert.

Viele Akteure aus der Gesundheitswirtschaft – eine gemeinsame Vision

Das Konsortium aus 16 etablierten Organisationen der Medizintechnik, Pharmaindustrie und 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 Zentrum steht die datenschutzkonforme, anonymisierte Bereitstellung strukturierter medizinischer Daten für Prozessautomatisierung, Studien, Forschung und Produktentwicklung. Besonderes Merkmal des Projekts ist die enge Kooperation zwischen Industrie, Forschung und Versorgungseinrichtungen.



AIQNET

Medical Data Ecosystem

Integriert. Interoperabel. Automatisiert.

Werden Sie Teil unserer Vision

Gemeinschaftliche Entwicklung eines digitalen „Medical Data Ecosystems“ mit 100 Anwendungen und Installationen sowie 1.000 angeschlossenen Kliniken innerhalb von 5 Jahren.

Für weitere Informationen nehmen Sie gern Kontakt mit uns auf!

AIQNET Projektkoordination:

Anja Reutter

BioRegio STERN Management GmbH

Friedrichstr. 10, 70174 Stuttgart

info@aiqnet.eu

www.aiqnet.eu

AIQNET Konsortialführer:

RAYLYTIC GmbH, Petersstr. 32-34, 04109 Leipzig

Gefördert durch:



Bundesministerium
für Wirtschaft
und Energie

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Öffentlichkeitsarbeit:

BioRegio STERN Management GmbH

BioLAGO e.V.

MedicalMountains GmbH

BRANDWEISS: Layout und Grafik

MERZLJAK W/V GmbH: Text und Konzeption

Bildquelle: Bild Labor, Shutterstock.com

Bild Implantate, B. Braun Melsungen AG

