

Pressekontakt:

RAYLYTIC GmbH
Petersstr. 32-34
04109 Leipzig
Tel. 0341 656702-01 / -10
info@raylytic.com

KIKS gewinnt den KI-Wettbewerb des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie

KIKS-Konsortium um Leipziger Spezialist für die Analyse klinischer Daten erhält den Zuschlag für die Entwicklung eines Ökosystems zur verstärkten Nutzung künstlicher Intelligenz im Gesundheitsbereich

Berlin/Leipzig, 19.09.2019

Im Rahmen der Eröffnungsfeier des "Forum Digitale Technologien" in Berlin wurde das "KIKS-Konsortium" unter Führung der RAYLYTIC GmbH aus Leipzig für den Projektvorschlag "KIKS" ausgezeichnet. Ziel des Vorhabens ist der Aufbau eines digitalen Ökosystems zur Nutzbarmachung klinischer Daten. Im Fokus steht dabei die Automatisierung zusätzlicher Aufgaben, die durch die Einführung der EU-Medizinprodukteverordnung hervorgerufen werden. Außer dem Erhalt der Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnikindustrie soll durch das Ökosystem die Digitalisierung des Gesundheitswesens beschleunigt werden.

Die gesetzlichen Anforderungen an belastbare Daten zum Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten und der klinischen Versorgung steigen laufend. Während andere Nationen z.B. die Dokumentation der Patientenaufklärung oder den Austausch von Daten zwischen den Leistungserbringern längst in den Behandlungsalltag integriert haben, dominiert in Deutschland das papierbasierte Formular, der postalische Arztbrief oder gar das Fax. Im EU Ländervergleich belegt das deutsche

Gesundheitswesen nach einer Studie¹ der Bertelsmann-Stiftung den unrühmlichen vorletzten Platz.

Mit Ende der Übergangsfrist der EU-Medizinprodukteverordnung im Mai 2020 wird dies für den Standort Deutschland besonders problematisch:

"Der Fachkräftemangel im deutschen Gesundheitswesen kollidiert mit der vom Gesetzgeber verordneten, zusätzlichen Verpflichtung zur Erhebung klinischer Daten. Die Daten werden zur Bewertung von Leistung und Sicherheit nahezu aller Medizinprodukte ab Mai 2020 benötigt. Diese können aufgrund der versäumten Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen jedoch nur mit hohem manuellem Aufwand ermittelt werden. Dies geht zwangsläufig zu Lasten der verfügbaren Zeit für die Behandlung und Fürsorge der Patienten in den Kliniken – oder der Industrie fehlen schlicht die gesetzlich vorgeschriebenen Daten. Der hohe Aufwand zur Datenbeschaffung und Analyse veranlasst die Hersteller bereits zur Abkündigung von Produkten mit geringer Marge oder für seltene Erkrankungen", erläutert Frank Trautwein, Geschäftsführer der RAYLYTIC GmbH.

RAYLYTIC hat sich das Ziel gesetzt, diese problematische Situation zu entschärfen. Das dazu gebildete Konsortium aus Klinik und Industrie zählt neben mehreren deutschen Universitätskliniken inzwischen über 30 Mitglieder, vom Startup bis zum Weltmarktführer – Tendenz weiter steigend. Zusammen mit hochspezialisierten Partnern sollen Detaillösungen entwickelt und zu einem Ökosystem verbunden werden, das Funktionen zum anonymisierten Datenaustausch bietet, relevante Daten in Fließtexten versteht oder radiologische Bilder vollautomatisch analysiert. Was sich anhört wie Science-Fiction, ist heute bereits in der realen Routineanwendung. RAYLYTIC hat sich auf die Analyse von Leistung und Qualität medizinischer Versorgungen insbesondere auf dem Gebiet der Orthopädie spezialisiert. Die Entwicklung der hierzu eingesetzten Software begann bereits vor über 10 Jahren und unterstützt heute Hersteller bei der Durchführung klinischer Prüfungen zur Zulassung und Marktbeobachtung ihrer Produkte.

¹ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2018/november/digitale-gesundheit-deutschland-hinkt-hinterher/>

Bestehende und bereits erprobte Softwarelösungen der RALYTIC und die anderer Partner sollen im Rahmen des Vorhabens integriert werden und damit einen größeren Nutzen für die Anwender erzielen, als dies durch die Addition der Einzellösungen möglich wäre. Insbesondere soll das Ökosystem einen verlässlichen Rahmen zur ethischen und rechtlich konformen Nutzung der Daten unter Einhaltung der jeweils aktuellen Standards bieten und damit sowohl den Patienten als auch den Nutzern und Anbietern ein hohes Maß an Rechtssicherheit bieten.

"Das Ökosystem muss aufgrund der international agierenden Partner die gesetzlichen Anforderungen aller relevanten Märkte berücksichtigen. Die Einbettung der Vorgaben verschiedener Nationen erfordert große Anstrengungen in der Entwicklung. Wir glauben jedoch, dass insbesondere die Berücksichtigung der EU-Vorgaben in Bezug auf Datenschutz und Datensicherheit als Qualitätsmerkmal angesehen werden und wir dadurch auch international einen großen Nutzerkreis für das Ökosystem gewinnen können" so Trautwein.

Dem Ökosystem liegt das "Open-Data Konzept" zugrunde, bei dem Daten jedem Interessierten entgeltfrei zur Verfügung stehen. Die Finanzierung des Betriebs und der Weiterentwicklung des digitalen Ökosystems erfolgt durch einen integrierten Marktplatz, über den Partner und Drittanbieter ihre Softwarelösungen den Nutzern aus Industrie, Klinik und Forschung entgeltlich anbieten können.

603 Wörter, 4333 Zeichen

Die RAYLYTIC GmbH wurde 2017 gegründet und beschäftigt derzeit 16 Mitarbeiter an den Standorten Leipzig und Magdeburg. Kernprodukt der RAYLYTIC ist eine webbasierte Plattform zum Design, Management und zur Durchführung klinischer Prüfungen. Die Plattform integriert dazu die Funktionen KI-unterstützte Analyse radiologischer Bilder, Erfassung von Behandlungsdaten sowie die strukturierte, automatisierte Befragungen der



Patienten. Die RAYLYTIC unterhält ein ISO 13485-zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem für die Entwicklung medizinischer Software. Einzelne Module der Software sind in den USA und Europa als Medizinprodukt zugelassen. Seit Gründung der RAYLYTIC konnten Aufträge im Wert von 1,5 Mio. € akquiriert werden.

Die Umsetzungsphase des Vorhabens beginnt im Januar 2020 und umfasst einen Zeitraum von drei Jahren.