

Verwendungsnachweis

Teil I

Kurzbericht

Die Erzeugung der Avatare und Testung dieser im Bezug zum Einsatz als Industriepartner

Als Teilvorhaben des Verbundvorhabens

AVATAR

Projektpartner:



JEN·OPHTHALMO

Jen-Ophthalmologie

Thomas Köhler
Westbahnhofstr. 2
07745 Jena

Das Projekt AVATAR hat einen völlig neuen Ansatz zur Anonymisierung personenbezogener Daten. Es werden Daten entsprechend einer Anfrage aus verschiedenen Datenquellen pseudonymisiert abgefragt, auf der AVATAR-Plattform zusammengeführt, anonymisiert und aufbereitet. Auf Basis des so entstandenen Datenpaketes (AVATARS) können relevante Fragestellungen bearbeitet und beantwortet werden. Die Daten werden nicht auf der Plattform gespeichert, sondern bei jeder Anfrage neu abgefragt.

Zur Umsetzung und Erforschung dieses Gesamtzieles waren verschiedene Teilprojekte erforderlich, welche durch Kooperation unterschiedlicher Partner aus diversen Bereichen (Hörgesundheit, Netzwerke, IT-Entwicklung, Medizintechnik und weitere) erreicht werden sollten. Jen-Ophthamo als Partner im Bereich der Medizintechnik forschte hier als Industriepartner im Bereich der Erzeugung und Testung der Avatare.

Mit dem Projekt wurde der Prozess der Datenanonymisierung und der Einwilligung zur Datennutzung unter einem komplett neuen Ansatz betrachtet. Durch diesen Gesichtspunkt zeigte sich eine Perspektive, wie der sich in unserer Branche oft zeigende Widerspruch zwischen der MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR) und der Datenschutzgrundverordnung in seiner Wirkung abgemildert werden kann. Bei den im Projekt erzielten Ergebnissen handelt es sich um Prototypen/Demonstratoren, die noch nicht marktreif sind. Im Verlauf des Projektes zeigte sich durch Netzwerkarbeit und Fragestellungen im Bezug zur MDR, dass zur Erfüllung der Post-Market-Surveillance-Anforderungen für zugelassene Medizinprodukte und Diagnostika Hersteller derzeit auf Daten aus Anwenderbefragungen bzw. aus klinischen Studien angewiesen sind. Dabei genügen die erhobenen Daten oft nicht den Anforderungen der EU-Verordnungen (2017/745 MDR, 2017/746 IVDR), da sie zum einen nicht vollständig sind und oft ein subjektives Bild vom Produkt zeichnen. Zum anderen sollen die Daten eine Bewertung der Produkte unter realen Einsatzbedingungen ermöglichen, was durch klinische Studien mit ihrem hochkontrollierten Ansatz oft nicht abgebildet werden kann. Wünschenswert sind daher Daten, die direkt im klinischen bzw. ambulanten Alltag erhoben werden und so eine Bewertung von Innovation, Sicherheit und des Patientennutzens der Medizinprodukte/Diagnostika ermöglichen (Sekundärdatennutzung)

Neben den bereits aufgeführten Aspekten ist es für Hersteller von medizinischen Produkten verpflichtend, den Anwender in der korrekten Gerätenutzung zu unterweisen. Diese Pflicht ergibt sich aus §4 der Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV). Für die Schulung des qualifizierten Personals ist es notwendig, aussagekräftige Demodaten für die Geräte zu besitzen. Durch die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), können die gespendeten Daten

durch den Probanden jederzeit zurückgezogen werden. Dies kann im Sinne der Post-Market-Surveillance zu erheblichen Mehrkosten für den Hersteller der Medizinprodukte führen.

Unter den im Projekt erforschten Gesichtspunkten konnten die Fragestellungen geschärft und vertieft werden. Es wurden nachfolgend für den Ophthalmologen, aus unserer langjährigen Erfahrung und nach vorheriger Rücksprache mit einigen Ophthalmologen, relevante Daten identifiziert. Hierzu zählen zum einen der vordere und der hintere Augenabschnitt. Für den vorderen Abschnitt ist für den Ophthalmologen vor allem die Augenlinse (lat.: lens cristalina), die Hornhaut (lat.: cornea), die Bindehaut (lat.: conjunctiva) aber auch die Regenbogenhaut (lat.: iris) relevant. Im hinteren Augenabschnitt betrifft dies insbesondere die Netzhaut (lat.: retina). Um den in AVATAR verfolgten Ansatz nachzugehen, war es nötig eine entsprechende Anzahl an Daten, die den definierten Kriterien entsprachen, zu besitzen. Es lag kein entsprechender Datensatz vor, weswegen sich dazu entschieden wurde, die Daten selbstständig aufzunehmen, zu evaluieren und mittels der generativen KI-Daten zu synthetisieren. Um die Komplexität der Datenaufnahme zu reduzieren und die Reproduzierbarkeit zu erhöhen, wurde sich beim vorderen Augenabschnitt für eine Aufnahme der IRIS mittels Spaltlampenkamera und für die Aufnahme der RETINA mittels einer Ultraweitwinkel Funduskamera entschieden. Nach erfolgter Datenaufnahme wurden die Bilder verwendet, um mittels generativer KI synthetische Bilder zu erzeugen, die keinerlei Rückschlüsse mehr auf eine real existierende Person erlauben. Die synthetisierten Bilder wurden anschließend fachkundig durch einen Optometristen evaluiert und eine Auswahl geeigneter Bilder getroffen. Die so generierten Bilder der IRIS konnten nach der Auswahl realistisch überzeugen. Bei der Auswertung der RETINA musste der generierte Bereich zunächst auf den blinden Fleck (lat.: Papille) reduziert werden, da die generative KI noch nicht in der Lage war, realistische Bilder zu erzeugen. In einem weiteren Schritt sollte eine Evaluierung durch Ophthalmologen erfolgen. Leider war die Reaktion auf die Umfrage sehr verhalten, sodass diese nicht statistisch repräsentativ ausgewertet werden konnte. Eine im Vorfeld durchgeführte Umfrage unter Studierenden ergab jedoch, dass der verfolgte Ansatz realistische Ergebnisse liefert.

Neben den bereits geschilderten Arbeiten wurden die Ergebnisse in anschaulicher Weise in die virtuelle Erklärungswelt von AVATAR überführt, welche gemeinsam von allen Projektpartnern erarbeitet wurde. Hierbei gibt es einen allgemeinen Erklärungsraum, aber auch für jeden USE-Case einen individuellen. Jeder individuelle Raum wurde gemeinsam mit dem im USE-Case arbeitenden Partnern mit Inhalt gefüllt, um die Inhalte der breiten Masse zugänglich zu machen. Der Ansatz des dreidimensionalen Konzeptes zur Veranschaulichung bildet ein Alleinstellungsmerkmal des Projektes, welcher im Vorfeld bisher in der Forschung kaum genutzt wurde. Neben der virtuellen Erklärungswelt wurde das Open Science Lab in den

Räumlichkeiten des medways e.V. etabliert. Hier ist es möglich, den AVATAR-Ansatz in der Realität zu erfahren. Hierzu wurde in den Räumlichkeiten die Möglichkeit geschaffen, mittels einer Spalllampe inklusive Videodokumentation selbst zu erforschen, wie die Bildaufnahme am vorderen Augenabschnitt erfolgt.

Verwendungsnachweis

Teil II

Ausführlicher Bericht

Die Erzeugung der Avatare und Testung dieser im Bezug zum Einsatz als Industriepartner

Als Teilvorhaben des Verbundvorhabens

AVATAR

Projektpartner:



JEN·OPHTHALMO

Jen-Ophthalmologie

Thomas Köhler
Westbahnhofstr. 2
07745 Jena

Inhalt

1 Ziele des Projektes.....	6
2 Struktur des Projektes.....	6
3 Teilprojekt 1 Koordination.....	7
3.1 Ziele im Teilprojekt 1.....	7
3.2 Arbeiten Teilprojekt 1 im ersten Projektjahr.....	7
3.3 Arbeiten Teilprojekt 1 im zweiten Projektjahr.....	7
3.4 Arbeiten Teilprojekt 1 im dritten Projektjahr.....	8
4 Teilprojekt 5 Erzeugung der AVATARE.....	8
4.1 Ziele im Teilprojekt 5.....	8
4.2 Arbeiten Teilprojekt 5 im ersten Projektjahr.....	8
4.3 Arbeiten Teilprojekt 5 im zweiten Projektjahr.....	8
4.4 Arbeiten Teilprojekt 5 im dritten Projektjahr.....	9
5 Teilprojekt 6 Reallabor Proof of Concept.....	11
5.1 Ziele im Teilprojekt 6.....	11
5.2 Arbeiten Teilprojekt 6 im ersten Projektjahr.....	11
5.3 Arbeiten Teilprojekt 6 im zweiten Projektjahr.....	11
5.4 Arbeiten Teilprojekt 6 im dritten Projektjahr.....	12
6 Teilprojekt 7 Open Science Lab.....	12
6.1 Ziele im Teilprojekt 7.....	12
6.2 Arbeiten Teilprojekt 7 im ersten Projektjahr.....	12
6.3 Arbeiten Teilprojekt 7 im zweiten Projektjahr.....	12
6.4 Arbeiten Teilprojekt 7 im dritten Projektjahr.....	13
7 Wichtige Positionen des Zahlenmäßigen Nachweises.....	13
8 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten.....	13
9 Voraussichtlicher Nutzen.....	14
10 Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens an anderer Stelle.....	14
11 Erfolgte Veröffentlichungen.....	16

1 Ziele des Projektes

Das Projekt AVATAR hat einen völlig neuen Ansatz zur Anonymisierung personenbezogener Daten. Es werden Daten entsprechend einer Anfrage aus verschiedenen Datenquellen pseudonymisiert abgefragt, auf der AVATAR-Plattform zusammengeführt, anonymisiert und aufbereitet. Auf Basis des so entstandenen Datenpaketes (AVATARS) können relevante Fragestellungen bearbeitet und beantwortet werden. Die Daten werden nicht auf der Plattform gespeichert, sondern bei jeder Anfrage neu abgefragt.

Zur Umsetzung und Erforschung dieses Gesamtzieles waren verschiedene Teilprojekte erforderlich, welche durch Kooperation unterschiedlicher Partner aus diversen Bereichen (Hörgesundheit, Netzwerke, IT-Entwicklung, Medizintechnik und weitere) erreicht werden sollten. Jen-Ophthalmo als Partner im Bereich der Medizintechnik forschte hier als Industriepartner im Bereich der Erzeugung und Testung der Avatare.

Mit dem Projekt wird der Prozess der Datenanonymisierung und der Einwilligung zur Datennutzung unter einem komplett neuen Ansatz betrachtet. Hierdurch sollen Widersprüche zwischen der MEDICAL DEVICE REGULATION (MDR) und der Datenschutzgrundverordnung in der Wirkung abgemildert werden.

2 Struktur des Projektes

Das Forschungsprojekt AVATAR wurde durch insgesamt achtzehn nicht miteinander verbundene Projektpartner bearbeitet. Das Spektrum der Partner erstreckte sich hierbei von Branchenverbänden (z.B. medways e.V., IT-Net) über Universitäten bzw. Hochschulen (z.B. Friedrich-Schiller-Universität Jena, Ernst-Abbe-Hochschule Jena) und Forschungseinrichtungen (z.B. Fraunhofer Institut), Industrieunternehmen (z.B. ISMA AG, Jen-Ophthalmo) bis hin zu juristischen Einrichtungen (Liebenstein Law). Durch die Vielzahl an Partnern und deren Expertise konnte das Projekt von vielfältigen Blickwinkeln betrachtet und ein gesamtheitliches Bild erarbeitet werden. Als Koordinator des Projektes fungierte medways e.V. Im Zuge der Vorbereitung des Forschungsprojektes wurde sich bzgl. der Projektstruktur bereits auf Teilprojekte zur strukturierten Erarbeitung der Projektziele verständigt. Diese Teilprojekte wurden von mehreren Projektpartnern bearbeitet. Insgesamt bestand das Forschungsprojekt aus 7 Teilprojekten. Jen-Ophthalmo als Industriepartner war hierbei an insgesamt 4 Teilprojekten (TP) beteiligt. Diese waren TP 1 Koordination, TP 5 Erzeugung der Avatare, TP 6 Reallabor Proof of Concept, TP 7 Outreach und Open Science Lab.

3 Teilprojekt 1 Koordination

3.1 Ziele im Teilprojekt 1

Ziel des Teilprojektes 1 war es, eine Ebene für den Austausch innerhalb des Konsortiums zu schaffen, um relevante Themen Teilprojekt übergreifend miteinander zu besprechen und die Verzahnung der Teilprojekte zu gewährleisten. Hierzu gab es quartalsmäßige Präsenztreffen, sowie ein monatliches virtuelles Gesamttreffen, sowie auch eine monatliche rechtliche Sprechstunde.

3.2 Arbeiten Teilprojekt 1 im ersten Projektjahr

Die ersten Wochen des Projektes waren vor allem durch das Suchen und Finden von einheitlichen Kommunikationsplattformen geprägt. Hierzu wurde unter anderen eine gemeinsame Cloud geschaffen und weitere Webtools implementiert. In dieser Phase des Projektes war Jen-Ophthalmo weiterhin sehr konstruktiv mit dem Verbundkoordinator medways e.V. und den Verbundpartnern an der Erstellung und Detaillierung der erforderlichen Personas, User Stories, USE-Cases zur Konkretisierung der geplanten Demonstratoren bei Webmeetings, Workshops und Verbundtreffen beteiligt. Dabei wurden gemeinsam mit dem Verbund Anforderungen verschiedener Zielgruppen, Dateneigenschaften und Datennutzung spezifiziert. Es wurden gemeinsam mit dem Konsortium aus konkreten Anwendungsszenarien (Personas etc.) die allgemeinen Anforderungen abstrahiert und in die Planung von Demonstratoren überführt. Das TP 1 ist als Plattform für die Konzeptphase, für regelmäßigen Austausch zwischen den Teilprojekten unverzichtbar und damit auch essentieller Bestandteil für die geplanten Arbeitspakete von Jen-Ophthalmo.

3.3 Arbeiten Teilprojekt 1 im zweiten Projektjahr

Im ersten Projektjahr wurde im Konsortium von allen Partnern gemeinsam im Teilprojekt 1 eine administrative Struktur erarbeitet (siehe 3.2). Auf diese Struktur konnte im zweiten Jahr zurückgegriffen, die Partner über alle relevanten Ergebnisse informiert werden und ein reger Austausch innerhalb des Konsortiums erfolgen. Hierfür wurde an den regelmäßig stattfindenden virtuellen Meetings und den realen Quartalstreffen teilgenommen. Hier erfolgte jeweils ein reger Austausch über aktuelle Themen innerhalb des Forschungsprojektes. Weiterhin konnten wir uns durch die Teilnahme am Treffen des Forschungsclusters im August 2024 einen Überblick über Arbeiten innerhalb von AVATAR verschafft und die eigenen

Ergebnisse präsentiert werden. Weiterhin konnte auch ein Blick auf andere Forschungsnetzwerke, wie NEMO geworfen werden.

3.4 Arbeiten Teilprojekt 1 im dritten Projektjahr

Auch im dritten und letzten Projektjahr erfolgte durch die geschaffene Struktur ein reger und konstruktiver Austausch innerhalb des Forschungsprojektes. Der Austausch erfolgte wie auch schon in den Vorjahren auf Basis der monatlichen virtuellen Meetings, sowie den quartalsmäßigen Treffen. Weiterhin konnte durch die Teilnahme am Verbundtreffen in Erfurt auch ein Einblick in den Fortschritt der anderen Cluster gewonnen werden.

4 Teilprojekt 5 Erzeugung der AVATARE

4.1 Ziele im Teilprojekt 5

Im Teilprojekt 5 sollten spezifische AVATARE hinsichtlich der USE-Cases erzeugt werden. Hierfür war es nötig, die Anforderungen an die AVATARE hinsichtlich des USE-Cases zu identifizieren und ein Konzept zu erstellen. Weiterhin sollten erste AVATARE geschaffen und bewertet werden.

4.2 Arbeiten Teilprojekt 5 im ersten Projektjahr

Die Tätigkeiten im Teilprojekt 5 sind sehr eng mit den Tätigkeiten im Teilprojekt 6 verwoben. So konnte unter dem Gesichtspunkt des Unterarbeitspaketes 5.1.1 „Anforderungsanalyse & Formalisierung eines Metadaten-Schemas“ ein erster relevanter USE-Case ermittelt werden unter Einbeziehung der Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR), sowie der DSGVO. Des Weiteren war die im UAP 5.1.6 „Avatar-vorlagen und Testdatensimulation“ definierte Anforderung in der Vorbereitung.

4.3 Arbeiten Teilprojekt 5 im zweiten Projektjahr

Durch zahlreiche Recherchen und Gespräche mit namhaften Herstellern ophthalmologischer Geräte, konnte herausgefunden werden, dass die DSGVO diese vor zunehmend größer werdende Probleme zur Bereitstellung von Demodaten stellt. Die Demodaten sind ein essenzieller Teil des Gerätes, welche zum Vertrieb und zu Lehrzwecken benötigt werden. Für die Nutzung realer Demodaten ist eine spezielle Einwilligung des Patienten nötig. Sollte der Patient im Laufe der Zeit seine Einwilligung zurückziehen, resultiert dies für den Hersteller der Geräte in einen erheblichen Aufwand, da die Demodaten auf jedem Gerät zur Verfügung gestellt werden. Daher sollten im Projekt durch Datensynthese generierte anonyme Demodaten erzeugt werden. Zur Erhebung der dafür erforderlichen Bilder und Daten wurde sich dazu entschieden die Daten selbst in einer Studie zu erheben, da DSGVO konforme

Daten mit einer Einwilligung der Nutzung für Forschungszwecke nicht verfügbar waren. Im Vorfeld wurden besonders relevante Messungen und Daten im Bezug zur Ophthalmologie durch Recherchen in der ophthalmologischen Branche identifiziert. Hierzu zählen zum einen der vordere und der hintere Augenabschnitt. Für den vorderen Abschnitt ist für den Ophthalmologen vor allem die Augenlinse (lat.: lens cristalina), die Hornhaut (lat.: cornea), die Bindehaut (lat.: conjunctiva) aber auch die Regenbogenhaut (lat.: iris) relevant. Im hinteren Augenabschnitt betrifft dies insbesondere die Netzhaut (lat.: retina). Es sind auf dem Augenhintergrund zahlreiche Erkrankungen wie Diabetes, Hypertonie, Glaukom und weitere diagnostizierbar. Weitere Relevanz hat die Hornhauttopographie zur Erkennung von Pathologien am vorderen Augenabschnitt, sowie für die Anpassung von Kontaktlinsen. Ferner, wenn auch nur peripher, hat die Iris als einzigartiges biometrisches Merkmal Relevanz. An dieser lässt sich der Use-Case besonders anschaulich im Open Science Lab erklären (siehe 6). Es sollten die oben genannten Daten von 30 Probanden erhoben werden, um die KI gestützte Datensynthese zu demonstrieren und Avatare zu erzeugen. Wie bereits oben geschildert, handelt es sich bei den aufgenommenen Daten im Sinne der DSGVO um sensible Daten. Im Sinne der „good clinical practice“ war somit ein positives Ethikkommissionsvotum nötig, um eine Schädigung des Datenschutzes und des Probanden ausschließen zu können. Die hierfür benötigten Dokumente wie Patientenaufklärung, Fragebogen für den Patienten und alle weiteren relevanten Dokumente konnten zum Ende des zweiten Projektjahres erarbeitet werden.

4.4 Arbeiten Teilprojekt 5 im dritten Projektjahr

Im dritten Projektjahr konnte der erarbeitete Ethikkommissionsantrag bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht und durch diese geprüft werden. Nach Vorstellung des Projektes bei der Ethikkommission und Erläuterung des Vorhabens wurde ein positives Votum der Kommission erteilt, womit die Studie in die Realität umgesetzt werden konnte. Nachfolgend wurde der erforderliche Studienaufbau in den Räumlichkeiten von Jen-Ophthalmo realisiert und in der Zwischenzeit Probanden angeworben. Insgesamt konnten so, wie geplant, Daten von 30 Probanden aufgenommen werden. Im Vorfeld der Datenaufnahme erfolgte ein intensives Aufklärungsgespräch. Hieran schloss sich die Datenaufnahme und eine erste Beurteilung der Datenqualität an. Nach der erfolgten Datenaufnahme wurden die Daten nochmals eingehend hinsichtlich ihrer Qualität durch einen Optometristen beurteilt. Anschließend wurden die Daten dem vom UKJ (Uniklinik Jena) entwickelten KI-Synthetisierungsmodell zur Verfügung gestellt. Während der Synthetisierung zeigte sich, dass diese für Bildquellen deutlich sinnvoller, als nur für numerische Werte ist. Aus diesem Grunde wurde mit dem Datensatz, welcher für die Hornhauttopographie aufgenommen wurde nicht

weitergearbeitet. Dieser steht jedoch für künftige Forschungszwecke als Rohdatensatz DSGVO konform zur Verfügung. Nach der Synthetisierung wurde der durch KI erstellte Datensatz wieder zur Verfügung gestellt und konnte fachkundig beurteilt werden. Es zeigte sich, dass das Modell noch einige Schwächen hat und eine menschliche Kontrolle unablässig ist. Jedoch waren auch sehr viele physiologisch adäquate Bilder enthalten. Dies betraf vor allem die synthetisierten Irisbilder. Bei den Fundusbildern zeigte sich, dass das KI-Modell mit dem großen Ausschnitt der der Ultrawidefieldkamera CLARUS 700 Fa. ZEISS überfordert ist. Es zeigten sich so unnatürliche Gefäßverläufe und Kreuzungen am Augenhintergrund. Auf Basis dieser Analyse wurde sich dafür entschieden, den Ausschnitt deutlich zu verkleinern. Es wurde sich so für einen kleinen Ausschnitt rund um die Papille (ca. 5°) entschieden. Dies ist für den Ophthalmologen ein besonders relevanter Bereich, da hier auf ein Vorliegen eines Glaukoms mittels der Exkavation, sowie des Cup/Disc-Verhältnisses geschlossen werden kann. Dieser kleine Ausschnitt wurde nachfolgend durch das KI-Modell des UKJ nochmalig synthetisiert. Hier zeigten sich schon deutlich bessere Ergebnisse. Auch diese Ergebnisse wurden durch einen Optometristen beurteilt und auf physiologische Merkmale untersucht. Ähnlich wie bei den synthetischen Irisdaten war festzustellen, dass eine Kontrolle durch Fachexperten unablässig ist. Um dieses Ergebnis noch besser beurteilen und verifizieren zu können, wurde eine Umfrage mit einem Bewertungsschema für Ophthalmologen erarbeitet und an Augenärzte im Netzwerk verteilt. Leider war die Rücklaufquote trotz breiter Streuung so gering, dass keine statistisch sichere Aussage getroffen werden kann. Generell konnte aber der Trend erkannt werden, dass das KI-Modell gute Ergebnisse liefert, der AVATAR Ansatz in der Praxis genutzt und Demodaten erzeugt werden können.

Neben dem Ansatz der Datenaufnahme und Erforschung des AVATAR Ansatzes wurde in Kooperation mit Data in Motion eine AVATAR Oberfläche geschaffen. Auf dieser Oberfläche können die generierten Daten für konkrete Forschungs- oder auch Anwendungsfragen abgefragt und genutzt werden. Hier stehen verschiedene Datenmodelle zur Verfügung, welche aktuell einen hohen Kenntnisstand bzgl. des Datenmodells erfordern.

Mit diesem Ansatz erfolgte eine Bewertung der Avatare gemäß relevanten praktischen Fragestellungen und Ihres Nutzes. Unter diesem Gesichtspunkt zeigte sich, dass der verfolgte Ansatz sehr erfolgsversprechend ist. Für eine weitere Nutzung ist eine Verfeinerung des KI-Datenmodells nötig, um eine noch höhere Qualität der Bilder zu erzeugen.

5 Teilprojekt 6 Reallabor Proof of Concept

5.1 Ziele im Teilprojekt 6

Ziel des Teilprojektes 6 war es, das Reallabor zu etablieren und einen geeigneten USE-Case zur Demonstration auszuwählen. Wie bereits unter 4.2 erwähnt, ist das Teilprojekt 6 nicht losgelöst von Teilprojekt 5 zu betrachten. Beide Teilprojekte sind eng miteinander verzahnt, sodass der gefundene USE-Case die Basis für Teilprojekt 5 bildet.

5.2 Arbeiten Teilprojekt 6 im ersten Projektjahr

Wie unter 3.2 wurden in Gesamttreffen zunächst Personas zur Findung der USE-Cases und Userstories erarbeitet. Darauf aufbauend konnte durch zahlreiche Recherchen und Gespräche mit namhaften Herstellern ophthalmologischer Geräte herausgefunden werden, dass die DSGVO diese vor zunehmend größer werdende Probleme zur Bereitstellung von Demodaten stellt. Die Demodaten sind ein essenzieller Teil des Gerätes, welche zum Vertrieb und zu Lehrzwecken benötigt werden. Für die Nutzung realer Demodaten ist eine spezielle Einwilligung des Patienten nötig. Sollte der Patient im Laufe der Zeit seine Einwilligung zurückziehen, resultiert dies für den Hersteller der Geräte in einen erheblichen Aufwand, da die Demodaten auf jedem Gerät zur Verfügung gestellt werden. Neben dem Hersteller resultiert dies ebenso in einem großen Arbeitsaufwand für die Vertriebspartner (Händler), da diese alle verkauften Geräte nachverfolgen müssen und den Endkunden auf dieses Ereignis aufmerksam machen müssen und die im Gerät implementierte Datenbank manipulieren müssen. Der betreffende Patient muss so aus der Datenbank entfernt werden.

In diesem Kontext konnte gemeinsam mit den im Forschungsprojekt involvierten Partnern (medways e.V., UKJ, room, Data In Motion, Navimatix) ein USE-Case konzeptioniert werden.

5.3 Arbeiten Teilprojekt 6 im zweiten Projektjahr

Im zweiten Projektjahr konnte der USE-Case durch Branchentreffen und Gespräche mit Experten weiter geschärft und bestätigt werden. In Folge dessen wurden vor allem die Arbeiten im Teilprojekt 5 (siehe 4.3) vorangetrieben.

5.4 Arbeiten Teilprojekt 6 im dritten Projektjahr

Wie unter 4.4. geschildert, wurde im dritten Projektjahr die Machbarkeit der Nutzung der Avatarplattform bzgl. des USE-Cases beurteilt. Hierbei zeigte sich, dass sich Demobilder synthetisieren lassen und somit der Spagat zwischen MDR und DSGVO entfällt. Eine große Herausforderung ist hierbei die Beurteilung der Bilder hinsichtlich der Qualitätskriterien. Dies stellt einen Forschungsansatz für ein Nachfolgeprojekt dar.

6 Teilprojekt 7 Open Science Lab

6.1 Ziele im Teilprojekt 7

Ziel des Open Science Lab war es, dem interessierten Publikum eine Plattform zu bieten, wo relevante Forschungsergebnisse erfahrbar sind und sich ein Überblick über das Projekt verschafft werden kann. Dies sollte mittels einer realen und virtuellen Umgebung erfolgen. Der Ansatz des dreidimensionalen Konzeptes zur Veranschaulichung bildet ein Alleinstellungsmerkmal des Projektes, welcher im Vorfeld bisher in der Forschung kaum genutzt wurde.

6.2 Arbeiten Teilprojekt 7 im ersten Projektjahr

Das Teilprojekt 7 sollte in der Hauptsache ab dem zweiten Projektjahr begonnen werden. Als vorbereitende Arbeiten konnte der USE-Case identifiziert und bereits über erste Visualisierungsideen und Kommunikationsstrategien für die Öffentlichkeitsarbeit begonnen werden. Außerdem konnten sich die Räumlichkeiten für das Open Science Lab angesehen und erste gemeinsame Ideen zusammen mit den im TP beteiligten Partner entwickelt werden.

6.3 Arbeiten Teilprojekt 7 im zweiten Projektjahr

Das geplante Reallabor konnte physisch in den Räumlichkeiten von medways e.V. aufgebaut werden. Hier befinden sich auch die Geräte für das Open Science Lab zur visuellen Darstellung. Der virtuelle Raum zur Darstellung der Projektergebnisse konnte gemeinsam mit dem Konsortiums Partner ROOOM AG erarbeitet werden. Es handelt sich um einen großen virtuellen Raum, welcher interessierten Personen einen Überblick über die Projektergebnisse verschaffen soll. Hier gibt es weitere kleinere Erkläräume für die einzelnen Use-Cases. Der Raum für den oben geschilderten Use-Case wurde in seinen Grundzügen ausgestaltet, musste jedoch noch inhaltlich mit den Ergebnissen aus der Studie gefüllt werden.

6.4 Arbeiten Teilprojekt 7 im dritten Projektjahr

Der im zweiten Jahr in Grundzügen gestaltete Erklärraum für den USE-Case wurde im dritten Projektjahr mit spezifischen Inhalten gefüllt, um dem interessierten Publikum ein Verständnis für das Forschungsprojekt zu geben. Hierzu wurden interaktive Elemente mit Postern und Papern kombiniert. Weiterhin wurde in gemeinsamer Arbeit mit InfectoGnostics ein Imagefilm für den USE-Case erstellt. Welcher ebenfalls im Raum ersichtlich ist. Nach Erstellung des Ophthalmologie Raumes wurden die weiteren entstandenen Räume evaluiert und bewertet. Das entstandene Feedback wurde den Projektpartnern übermittelt. Sofern vorhanden wurden deren Anmerkungen im Ophthalmologie Raum angewandt.

Neben der Schaffung des virtuellen Raumes wurde auch das Reallabor mit einer Spaltlampe und einer Videodokumentationseinheit ausgestattet, um so dem Publikum die Aufnahme und den Studienablauf näher zu bringen. Durch die Aufnahme der eigenen Iris kann so mit eigenen Daten der Prozess in AVATAR nachvollzogen werden.

7 Wichtige Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die Förderquote des Forschungsprojektes wurde auf 70% der entstehenden Kosten festgelegt.

Die entstandenen Kosten belaufen sich auf 156.050,38 € für Personal, 630,00 € für Reisekosten, 19.915,00 € für sonstige unmittelbare Vorhabenskosten. Diese Summe kommt durch die erworbene Spaltlampe mit Tisch und Video Einheit für das Open Science Lab, sowie die Implementierung eines Datenschutzmanagements für die Studie zustande. Die Gesamtkosten belaufen sich somit auf 176.595,38 €. Hierbei beträgt der Bundesanteil 123.616,77 € und der Anteil der Eigenmittel 52.978,61 €.

8 Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Wie unter den Punkten 3 bis 6 geschildert, wurden im Rahmen des Projektes die beantragten und bewilligten Teilprojekte bearbeitet. Während der Projektarbeit konnten bestehende Unschärfen, die während der Antragsphase bestanden haben, geschärft und ein USE-Case definiert werden. Die geleisteten Arbeiten entsprachen hierbei dem im Vorfeld erstellten Plan. Die verwendeten Mittel wurden zweckgebunden verwendet.

9 Voraussichtlicher Nutzen

Durch die im Projekt erzielten Ergebnisse konnte ein Ansatz gefunden werden, der bis dato in dieser Form nicht existierte. Es konnte ein Grundstein geschaffen werden, wie der schwierige Spagat zwischen MDR und DSGVO für medizintechnische Unternehmen gelingen kann. Durch diesen Ansatz kann für die Unternehmen eine lohnende Kostenersparnis bei der Entwicklung neuer Produkte erzielt werden. Innerhalb der Projektlaufzeit sind jedoch keine kommerziell verwertbaren Ergebnisse entstanden.

10 Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens an anderer Stelle

Die Nutzung von medizinischen Daten als Grundlage für Forschung und die Entwicklung medizinischer Geräte und Technologien, also die sekundäre Datennutzung, hat in den letzten Jahren stark an Bedeutung gewonnen. Durch Gesetze wie das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, den Data Governance Act und den AI Act haben sich die Rahmenbedingungen zu einer solchen Nutzung deutlich geändert. Viele Initiativen versuchen hier mit unterschiedlichen Ansätzen einen Kompromiss zwischen Datenschutz und Nutzbarkeit der Daten zu finden. Folgende Projekte haben wir während der Projektlaufzeit mit Interesse beobachtet oder mit ihnen kooperiert. Health X dataLOFT ist ein Projekt unter der Leitung der Berliner Charité. Das Team um Prof. Roland Eils verfolgt mit dem Projekt den Ansatz, Bürger*innen ins Zentrum der Bereitstellung, Nutzung, sowie Kontrolle der eigenen Gesundheitsdaten aus den beiden Gesundheitsmärkten zu stellen. Ziel ist es, eine gemeinsame Cloud-Plattform für das Gesundheitswesen zu schaffen, denn „die zukünftige Gesundheitsversorgung wird zunehmend auf einer sicheren und sektorenübergreifenden Vernetzung von Daten beruhen.“ Mit der Health-X Plattform soll ein gemeinsamer Datenraum etabliert werden, worin Bürger*innen ihre Gesundheitsdaten „rechtssicher und vertrauensvoll mit Ärztinnen und Ärzten, therapeutischem Personal, Kliniken und Forschenden teilen“ können. Außerdem sollen in dieser Gesundheits-Cloud den schnell wachsenden Datenfundus aus Smartphones, Wearables, Apps oder Geräten wie digitalen Waagen für datenbasierte Ansätze in Medizin und Forschung zugänglich gemacht werden. Das Projekt arbeitet wie AVATAR an der Entwicklung einer Plattformtechnologie und an dem Aufbau von Cloud-Strukturen. Die Data Wallet soll das Zentrum der Plattform sein, um den Bürger*innen- bzw. Patient*innen-zentrierten Ansatz bei der Datenkontrolle zu ermöglichen. Das Team setzt technisch auf der Arbeit der GXFS-DE auf, welche die Gaia-X-Referenzarchitektur sowie die Federation-Services für eine transparente datenbasierte Kooperation liefert. An den vier Themenfeldern bzw. Use Cases der Health-X Plattform entwickeln vierzehn deutsche Projektpartner aus den Bereichen Forschung, Versorgung und Industrie mit. Ein weiteres Projekt, das sich mit Gesundheitsdaten beschäftigt, ist Honic.eu. Dieses Unternehmen hat das

Ziel, Datensilos im Gesundheitsbereich für die Forschung, auch unter Einbezug von KI, zugänglich zu machen. Dafür haben sie eine Compliance-Architektur, die zusammen mit der Datenschutzbehörde und Patientenorganisation entwickelt wurde, ein Gesundheitsdaten-Ökosystem aufgebaut, das sich mit den EHR-, Labor- und Mortalitätsdaten verknüpfen lässt. Honic möchte Forschungsfragestellungen ermöglichen, indem sie Daten von Pflegedienstleistern in ein übliches FHIR-Datenmodell übersetzen. Das ebenfalls vom BMFTR geförderte Forschungscluster „AnoMed“ forscht ebenfalls auf dem Gebiet für Anonymisierungslösungen in der Gesundheits(daten)branche. Der AnoMed-Cluster entwickelt neue, nachweislich sichere Anonymisierungslösungen für medizinische Daten und stellt dafür eine internationale Benchmarking-Plattform bereit. Diese ermöglicht es, Verfahren zu testen, Metriken zu bewerten und Szenarien mit realen medizinischen Anwendungen zu simulieren. Durch gezielte Angriffe, umfassende Wissenschaftskommunikation und die Zusammenarbeit von Expert*innen aus IT-Sicherheit, Medizin, KI und Industrie werden Schwachstellen identifiziert und innovative Anonymisierungstechniken entwickelt. Ergänzend analysiert AnoMed kontinuierlich die rechtlichen Rahmenbedingungen der DSGVO. Ziel ist es, sichere Anonymisierung in Forschung, medizinischer Praxis und Industrie zu verankern und so medizinische Innovationen sowie wirtschaftliches Wachstum im EWR zu fördern. Während hier ein starker algorithmischer Fokus gesetzt wird, haben wir im AVATAR-Projekt versucht, aus den Bedürfnissen von Datenhaltern und Datennutzenden ein Gesamtsystem zu entwickeln, das die gesamte Prozesskette des Datenteilens abbildet. Weil sich die Ansätze ideal ergänzen, ist im Nachfolgeprojekt eine enge Kooperation mit den Partnern von AnoMed geplant. Im Projektverlauf haben wir ebenfalls gemeinsame Veranstaltungen mit dem Datentreuhand-Kompetenznetzwerk, kurz „DaTNet“ durchgeführt. Gemeinsam haben wir untersucht, welche Rolle Betreiber, Entwickler, Datenbereitstellende und Nutzende in der AVATAR-Plattform innehaben. Auch nach den Diskussionen blieb offen, wie sich diese Rollen auf die in der Gesetzgebung definierten Funktionen „Datenvermittlungsdienst“ und „datenaltruistische Organisation“ einordnen. Unterstützen konnte uns DaTNet bei der Einordnung, welche Geschäftsmodelle unter welchen Voraussetzungen mit der Plattform möglich sind. Zusätzlich sind im DaTNet auch Organisationen aus vielen anderen Branchen vertreten, was zusätzliche Impulse in das Projekt AVATAR eingebracht hat. Ein starker Partner im DaTNet ist die EuroDaT GmbH, die Datentreuhanddienste hauptsächlich für die Finanzbranche anbietet. Hierbei stellt die EuroDaT Datenverarbeitungsdienste zur Verfügung, so dass ein Datennutzer seine Analysen an EuroDaT übergeben kann. Der Datengebende übermittelt seine Daten ebenfalls an EuroDaT, in deren System dann die Datenanalyse erfolgt. Nur die Analyse-Ergebnisse, die bei entsprechendem Analyse Algorithmus anonym sind und auch keine Geschäftsgeheimnisse des Datengebenden mehr enthalten, werden dann an den Datennutzer übermittelt. Technisch wird das Vorgehen ebenfalls über Datenraum-

Konnektoren realisiert. Dieser Ansatz eignet sich besonders wenn z.B. eine Konkurrenzsituation zwischen Datengeber- und Datennutzer-Seite besteht.

11 Erfolgte Veröffentlichungen

Virtuelle AVATAR-Erklärwelt, Abgerufen am 03.02.2026 von <https://www.avatar-projekt.de/openscience-lab/virtueller-rundgang>

Avocadofilm und InfectoGnostics Forschungscampus e.V. (2025). AVATAR-Projekt: Anonymisierung persönlicher Gesundheitsdaten durch Erzeugung digitaler Avatare, abgerufen am 03.02.2026 von <https://www.youtube.com/watch?v=h3UERycniH8> Jena

Wurlitzer, St (2024) Warum benötigt die ophthalmologische Industrie personenbezogene Daten? – Der UseCase von JenOphthalmo im Projekt AVATAR; AVATAR Workshop 21.10.2024

Wurlitzer, St. (2024) AVATAR – generating and proof of Avatars, AVATAR Jahreskonferenz Berlin 2024