

## **Abschlussbericht**

**zum BMFTR-Vorhaben:** „Verbundprojekt Secur-e-Health - SFC: Smart Fracture Care - sichere Verwendung von Gesundheitsdaten in der innovativen Traumaversorgung“

**Akronym:** Secur-e-Health – SFC

**Teil des ITEA Projekt  
Secur-e-Health**

**der Forschungsstelle  
Oncare GmbH**

(FKZ: 16IS21085B, vormals 01IS21085B)

**Laufzeit des Vorhabens:**  
01.11.2021 – 30.06.2025

**Schlagworte zum Verbund:**

Medizinische Datensicherheit, Verschlüsselungsmethoden, KI, Maschinelles Lernen, Integrierter Behandlungspfad, Traumaversorgung, Computerunterstützte Assistenz

**Teilprojektleiter Oncare:** Dr. Sylvia Jung

Weitere Partner mit Teilprojektleitern:

Dr. Ulrich Hoffmann, Stryker

Dr. Frerk Müller-von Aschwege, OFFIS e.V.

Dr. Maximilian Praster, Uniklinik RWTH Aachen

Nationaler Koordinator für das deutsche Secur-e-Health Konsortium:

Dr. Ralf Schwanbeck, Stryker

## Teil I – Kurzbericht

Das Projekt „Secur-e-Health – Smart Fracture Care“ bildet den deutschen Teil des internationalen ITEA-Projekts Secur-e-Health und verfolgt das Ziel, die Versorgung von Traumatpatienten durch digitale Technologien sicherer und effizienter zu gestalten. Im Mittelpunkt steht die Entwicklung einer integrierten Plattform, die den gesamten Behandlungspfad – von der präoperativen Risikoanalyse über die Operation bis zur Rehabilitation – digital unterstützt und dabei höchste Datenschutz- und Sicherheitsstandards erfüllt.

Zu Beginn wurden historische Patientendaten analysiert, um Risikofaktoren wie verzögerte Heilung besser vorherzusagen. Darauf aufbauend entstand ein klinischer Patientenpfad, der kritische Parameter identifiziert und die Versorgung optimiert. Für die operative Phase wurde ein Computer-Assisted Surgery (CAS)-System entwickelt, das mithilfe eines Privacy-by-Design-Ansatzes sensible Daten ausschließlich lokal verarbeitet. Das System erstellt aus 2D-Röntgenbildern ein 3D-Modell der Fraktur und unterstützt die präzise Rekonstruktion während der OP. Sicherheitsmechanismen wie Zwei-Faktor-Authentifizierung und Integration von Kelvin-Zero-Sicherheitskarten gewährleisten den Schutz der Daten. Nach der Operation wird ein Implantat-Pass generiert, der über die Patienten-App verfügbar ist und Folgeeingriffe erleichtert.

Die Nachsorge wird durch ein innovatives Wearable-System unterstützt, das Bewegungsdaten wie Druck, EMG und IMU erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt übertragen und in einer Python-Umgebung analysiert, um den Rehabilitationsfortschritt zu bewerten und personalisierte Therapieempfehlungen zu ermöglichen. Die Patienten-App bietet Echtzeit-Feedback, etwa zur Belastungssteuerung, und stärkt die aktive Einbindung des Patienten in den Heilungsprozess.

Zentrale Plattform für die Datenintegration ist die myoncare-App, die Kommunikation zwischen Patienten und Fachpersonal ermöglicht und PROM-Daten (Patient-Reported Outcome Measures) in Echtzeit bereitstellt. Die Plattform erfüllt internationale Standards (MDR IIa, FDA, ISO 13485, ISO 27001) und hostet alle Daten DSGVO-konform auf deutschen Servern. Über eine REST-API werden Daten aus dem OFFIS-KIS-System sicher übertragen, ergänzt durch ID-Matching und Token-basierte Authentifizierung.

Das Projekt demonstrierte erfolgreich die Integration aller Komponenten in einem sicheren, interoperablen System. Es schafft die Grundlage für eine personalisierte, datengestützte Versorgung von Frakturpatienten und leistet einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung der Traumabehandlung. Mit der Kombination aus OP-Assistenz, sicherer Datenverarbeitung und KI-gestützter Rehabilitation eröffnet Secur-e-Health neue Perspektiven für die klinische Praxis und die Verbesserung von Heilungsverläufen.

## Teil II – Durchgeführte Arbeiten im Detail

### Wichtige Ergebnisse und Ereignisse

Folgende wichtigen Meetings und Projekttreffen haben im Projektzeitraum stattgefunden:

#### 2022

- **15.02.2022** – Privacy-by-Design Workshop (Online)
- **31.05.–01.06.2022** – Nationales Kick-off Meeting des Smart Fracture Care (SFC) Projekts (Aachen)
- **02.06.2022** – Internationales Kick-off Meeting des Secur-e-Health Projekts (Online)
- **18.08.2022** – Informationsveranstaltung: Federated Learning by Branchkey (Online)
- **01.12.2022** – Virtuelles Projekttreffen (SFC) (Online)
- **16.12.2022** – Besichtigung des Ganglabors (Aachen)

#### 2023

- **06.–07.03.2023** – Cadaver Lab (Aachen)
- **08.03.2023** – Projekttreffen (Aachen)
- **13.–14.06.2023** – Online-Meeting: Review-Vorbereitung
- **15.06.2023** – Annual Review (Online / Helsinki)
- **07.–08.11.2023** – Internationales Projekttreffen (OFFIS, Oldenburg)

#### 2024

- **06.03.2024** – Nationales Online-Meeting
- **13.–14.03.2024** – Cadaver Lab (Kiel)
- **14.06.2024** – Standardisation Workshop (Online)
- **10.–12.09.2024** – ITEA PO Days (Antwerpen)
- **24.–25.09.2024** – Annual Review (Helsinki)
- **29.–30.10.2024** – Deutsches Projekttreffen (Stryker, Schönkirchen/Kiel)
- **05.12.2024** – Studienplanung (Aachen)

#### 2025

- **26.–27.2.2025** – ITEA-Projektmeeting, Zoetermeer
- **12.–13.06.2025** – Finales Projektmeeting des Deutschen Konsortiums in Freiburg
- **27.11.2025** – Finales ITEA Online Review Meeting

Darüber hinaus wurde im Projektzeitraum ein intensiver Austausch zwischen den einzelnen deutschen Verbundpartnern verwirklicht. So fanden im Zeitraum regelmäßige Teams-Konferenzen des gesamten deutschen Konsortiums im wöchentlichen Rhythmus statt. Zusätzlich wurden ergänzende Telefonkonferenzen zwischen den internationalen Verbundpartnern innerhalb der internationalen Workpackages geführt, um die gemeinsamen Arbeiten voranzutreiben und einen kontinuierlichen engmaschigen Austausch zu gewährleisten. Zusätzliche wurden in 2023 und 2024 monatliche Treffen für Use-Case 1 (Non Union) (Stryker, UKA und OFFIS) und Use-Case 3 (Rehabilitation: OFFIS und Oncare) durchgeführt.

## Zusammenfassung und Übersicht

Smart Fracture Care bietet verschiedene digitale Dienste zur Verbesserung der Behandlung von Traumapatienten während des Krankenhausaufenthalts und der Rehabilitation. Das computergestützte Chirurgiesystem erfüllt den klinischen Bedarf, die Rekonstruktion von Langknochenfrakturen, insbesondere in komplexen Situationen, zu verbessern und den Chirurgen durch den Eingriff zu führen, was zu einer korrekten Rekonstruktion hinsichtlich Länge und Rotationsausrichtung des erkrankten Beins führt. Zu diesem Zweck werden Röntgenbilder aus verschiedenen Winkeln integriert, um eine 3D-Rekonstruktion zu erhalten, oder es werden CT-Scans verwendet, um ein 3D-Modell des gesamten langen Knochens zu erstellen. Anhand von Informationen von der kontralateralen (nicht erkrankten) Seite und Daten aus der firmeneigenen Knochendatenbank von Stryker können Informationen zur Rekonstruktion der frakturierten Seite gewonnen und in ein klinisches Unterstützungssystem eingespeist werden, das den Chirurgen durch den Eingriff führt.

Für die Rehabilitationsphase entwickeln wir in diesem Projekt ein tragbares System, das den Heilungsprozess überwachen, eine Überlastung der Frakturstelle beobachten und die Quantität und Qualität der Bewegung erfassen kann. Die Signale der Detektoren werden an ein Smartphone übertragen und können dort oder auf einem PC analysiert werden, um die Bewegungen und den Heilungsprozess zu beurteilen. Darüber hinaus ist es mit der myoncare Mobile App möglich, Patientenfeedback mit sogenannten Caretasks zu sammeln, die automatisch mit der myoncare Pathway Technologie an die Patienten gesendet werden.

Derzeit gibt es kein klinisches Standardverfahren für die Rekonstruktion komplexer Frakturen, da uns die entsprechenden Instrumente dafür fehlten. Daher verlassen sich Chirurgen meist auf ihre Erfahrung und schätzen die Rekonstruktion der Frakturstelle „nach Augenmaß“. Diese Situation ist auch darauf zurückzuführen, dass ein Traumaereignis nicht planbar ist, jedoch umgehend behandelt werden muss. Vollständige Navigationssysteme, die für den Gelenkersatz verwendet werden können, sind daher oft nicht geeignet. Fehlstellungen von mehr als 10° und Beinlängendifferenzen sind daher eine häufige Komplikation, die Probleme in der späteren Remobilisierungsphase verursacht und später eine erneute Operation erforderlich machen kann. Der aktuelle Stand der Technik in der Rehabilitationsphase ist weitgehend nicht digitalisiert und stützt sich ausschließlich auf den Physiotherapeuten. Darüber hinaus werden detaillierte Informationen über den chirurgischen Eingriff oft nicht an den Physiotherapeuten weitergegeben, sodass dieser sich auf die Angaben des Patienten selbst verlassen muss. Es gibt verschiedene Systeme zur Datenerfassung über Wearables auf dem Markt, diese sind jedoch noch nicht für die Anforderungen einer häuslichen Rehabilitationsüberwachung geeignet. Die Erfassung von PREM/PROM-Daten ist ebenfalls noch eine Ausnahme, da es kein standardisiertes System zu ihrer Erfassung gibt. Daher sind Daten über das Ergebnis einer Traumabehandlung häufig unvollständig, da Patienten mit Komplikationen nicht in das Krankenhaus zurückkehren, in dem der Eingriff durchgeführt wurde, und oft Informationen über die spezifische Operation fehlen.

## Übersicht der Arbeiten in den Arbeitspaketen

### AP1 – Anforderungsdefinition und Planung

Dieses Arbeitspaket legte die Grundlage für das gesamte Projekt. Im Jahr 2022 wurde eine umfassende Analyse der klinischen Ausgangssituation durchgeführt. Dabei stellte sich heraus, dass trotz der etablierten intramedullären Nagelung bei Femurschaftfrakturen ein erheblicher Anteil der Patienten langfristig unter Komplikationen leidet. Zwei Hauptprobleme wurden identifiziert: Erstens treten bei etwa 24 % der Patienten Fehlrotationen (>15°) auf, die durch die

eingeschränkte visuelle Kontrolle bei minimalinvasiven Eingriffen verursacht werden. Zweitens ist die Nachsorge unzureichend, da relevante Daten über den Heilungsverlauf fehlen oder nicht zugänglich sind.

Darauf basierend wurde ein Lösungskonzept entwickelt, das auf zwei Säulen beruht: **Erhöhung der Datenverfügbarkeit** durch zentrale Plattformen (z. B. MyOncare) und **Objektivierung des Heilungsverlaufs** mittels Wearables mit Sensorarrays (EMG, IMU, Drucksensoren). Diese Sensoren sollen Bewegungsdaten erfassen, die Rückschlüsse auf Mobilität, Kompensationsmechanismen und Belastung zulassen. Ergänzend wurden Workshops zur Bewegungsanalyse (OpenSim) durchgeführt und Experteninterviews mit Unfallchirurgen und Physiotherapeuten geführt.

Parallel dazu wurden organisatorische Strukturen geschaffen: Einrichtung von Kommunikationsplattformen (NextCloud, Concept Board), Kanban-Boards für die Prozesssteuerung und wöchentliche Videokonferenzen. In den Jahren 2023 und 2024 lag der Fokus auf der Konsolidierung der Anforderungen, der Koordination der internationalen Partner und der Vorbereitung von Reviews. AP1 bildete damit die strategische und technische Basis für alle weiteren Arbeitspakete.

### AP2 – Hardware-Integration für den Use-Case Smart Fracture Care

AP2 adressierte die Entwicklung von Hardwarelösungen für zwei zentrale Bereiche: die intraoperative Unterstützung und die Rehabilitation. Für die Operation wurde das **Length Rotational Alignment System (LRA)** entwickelt, das Chirurgen mithilfe von KI-gestützter 3D-Rekonstruktion aus wenigen Röntgenbildern bei der korrekten Reposition von Knochenfragmenten unterstützt. Dazu wurden Algorithmen zur Berechnung der Projektionsgeometrie und zur Entzerrung von Röntgenbildern entwickelt. Erste Prototypen und Kadaverstudien fanden 2022 statt, wobei Bilddaten für das Training der KI gesammelt wurden.

Für die Rehabilitation entstand ein zweiteiliges Wearable-System:

- **Basissystem:** Überwachung von Aktivität, Gangprofil und Krankheitsverlauf mittels IMU-Sensoren und Drucksensoren in einer flexiblen Sohle.
- **Zusatzsystem:** EMG-Sensoren zur Analyse der Muskelaktivität und zur Erkennung von Fehlstellungen.

2023 wurden erste Prototypen gebaut, eine Python-App zur Datenaufzeichnung entwickelt und die Anbindung an das lokale Patientenmanagementsystem realisiert. 2024 folgte die Entwicklung eines Demonstrators mit Android-App, Bluetooth-Datenübertragung und Live-Visualisierung. Studien zur Messung des Rotationswinkels und zur Klassifikation von Rehabilitationsübungen wurden vorbereitet und teilweise durchgeführt.

### AP3 – Identitätsbasierte Daten-Governance

Dieses Arbeitspaket stellte sicher, dass alle Datenverarbeitungsprozesse den Anforderungen der DSGVO entsprechen und die Patientenautonomie gewahrt bleibt. Bereits 2022 wurde ein Konzept für eine dezentrale Datenspeicherung entwickelt, bei dem Patienten ihre Zugriffsrechte selbst verwalten. Workshops zu „Privacy by Design“ und „Federated Learning“ unterstützten die Ausarbeitung.

2023 wurden Ethikanträge und DSGVO-konforme Verträge für den Austausch retrospektiver Patientendaten erstellt, um KI-Modelle für den Non-Union-Use-Case zu trainieren.

Im Jahr 2024 erfolgte die Implementierung eines QR-Code-basierten Identifikationssystems für die sichere Zuordnung von Sensordaten sowie die Integration der Kelvin-Zero-Karte für Zwei-Faktor-Authentifizierung. Darüber hinaus wurde ein Deliverable zur Medical Device Regulation (MDR) erstellt, das die regulatorischen Anforderungen für KI-basierte Medizinprodukte adressiert. Hierbei wurden Aspekte wie Klassifizierung, technische Dokumentation, klinische Bewertung und Risikomanagement berücksichtigt.

#### **AP4 – Datenaufnahme und -verarbeitung**

AP4 umfasste die Entwicklung einer Datenmanagement-Architektur, die Integration von Sicherheitsmechanismen und die Anwendung von KI zur Analyse der erhobenen Daten. 2022 wurde ein Konzept für die Datenarchitektur erstellt und erste KI-Studien mit EMG-Daten begonnen. 2023 folgte die Entwicklung einer API zur Integration von OFFIS- und Oncare-Systemen sowie die Umsetzung eines Prototyps für die Drucksensor-Sohle. KI-Modelle wie CNNs, RNNs und Autoencoder wurden für die Gangmusteranalyse getestet. 2024 wurde die Datenverarbeitung in einer Python-Umgebung implementiert, inklusive Protobuf-Kommunikation und Verschlüsselung (MQTT, Diffie-Hellman, RSA). Für den Non-Union-Use-Case wurden retrospektive Patientendaten analysiert, jedoch erwies sich die Datenqualität als unzureichend für ein robustes KI-Training. Die Analyse zeigte, dass viele relevante Merkmale wie Komorbiditäten oder Klassifikationen fehlten, was die statistische Signifikanz beeinträchtigte.

#### **AP5 – Client-Anwendungsfälle**

Ziel dieses Arbeitspakets war die Verbesserung klinischer Prozesse und die Integration der Use-Cases in eine Plattform. 2022 wurden Patientenpfade definiert und Interviews mit Experten durchgeführt. 2023 entstand eine erste API-Version zur Zusammenführung von Sensordaten und Fragebogendaten. Für den Use-Case Rehabilitation wurde ein Prototyp entwickelt, der die sensorische Überwachung ermöglicht. Im Non-Union-Use-Case wurde ein Konzept für ein KI-basiertes Risikomodell erarbeitet. 2024 wurden die Systeme weiter integriert: Sensordaten und subjektive Angaben (Fragebögen) können nun gemeinsam dargestellt werden. Die Authentifizierung erfolgt über die Kelvin-Zero-Karte. Studien zur Erkennung von Abweichungen bei Rehabilitationsübungen wurden vorbereitet und erste Klassifikationsgenauigkeiten von über 90 % erreicht.

#### **AP6 – Marktanalyse, Verwertung & Verbreitung**

AP6 fokussierte sich auf die Dissemination der Projektergebnisse und die Vorbereitung einer Go-to-Market-Strategie. 2022 wurde eine erste wissenschaftliche Publikation veröffentlicht und eine Marktanalyse für das Repositionssystem erstellt. 2023 folgten weitere Veröffentlichungen, die Einrichtung einer LinkedIn-Präsenz, die Erstellung einer Projektbroschüre sowie die Teilnahme an internationalen Veranstaltungen wie den ITEA PO Days.

2024 wurden zusätzliche Publikationen und Konferenzbeiträge realisiert, eine Roadshow zu Datenschutztechnologien durchgeführt und Standardisierungsworkshops abgehalten. Der Demonstrator für datenschutzfreundliche KI-Technologie wurde beim ITEA-Review vorgestellt, und eine detaillierte Go-to-Market-Strategie für die Anwendungsfälle wurde erarbeitet. Darüber hinaus wurden regulatorische Aspekte wie MDR und DSGVO in die Vermarktungsstrategie integriert.

## Ergebnisse aus den Use Cases

### Patientendatenfluß als Hintergrund

Ziel des Projekts war es, digitale Daten in der Traumaversorgung zum einen sicher zu erfassen, speichern und zu verarbeiten und zum anderen so nutzbar zu machen, dass eine verbesserte innovative Behandlung der Patienten ermöglicht wird. Hierzu wurden zur Risikoanalyse der Patienten historische Daten von Patienten erfasst und systematisch analysiert. Zukünftig kann ein möglicher Datenabfluss über das KIS- und PACS-System realisiert werden, um so ein Scoring der Patienten zu ermöglichen und mögliche Risiken wie Nicht-Heilung besser abschätzen zu können. Hierzu wurde auch ein klinischer Patientenpfad erstellt und nach Mustern und kritischen Parameter definiert, um nach möglichen Verbesserungsmöglichkeiten zu suchen. Andererseits wurde ein Computer-assistiertes OP-System (CAS) etabliert, das basierend auf einem Privacy-by-Design Approach Patientendaten im System erfasst und mit aus unterschiedlichen Winkeln aufgenommen 2D Röntgenbildern 3D Strukturen errechnet und mögliche Rekonstruktionen der Fraktur aufzeigt. Die sicheren Daten können dann in einer aggregierten Form verschlüsselt an die Datenbank im Oncare System weitergegeben werden. In der Nachsorge sollte ein Wearable ein besseres Monitoring der Rehabilitation ermöglichen, indem es Bewegungsparameter erfasst, an ein mobiles System (Smartphone) übermittelt und analysiert. Die Anbindung an das Oncare System ermöglicht dann ein Feedback zum Patienten, Physiotherapeuten und behandelnden Arzt. Eine Übersicht zur Plattformintegration mit den entsprechenden Datenflüssen ist in Abb. 1 gezeigt.

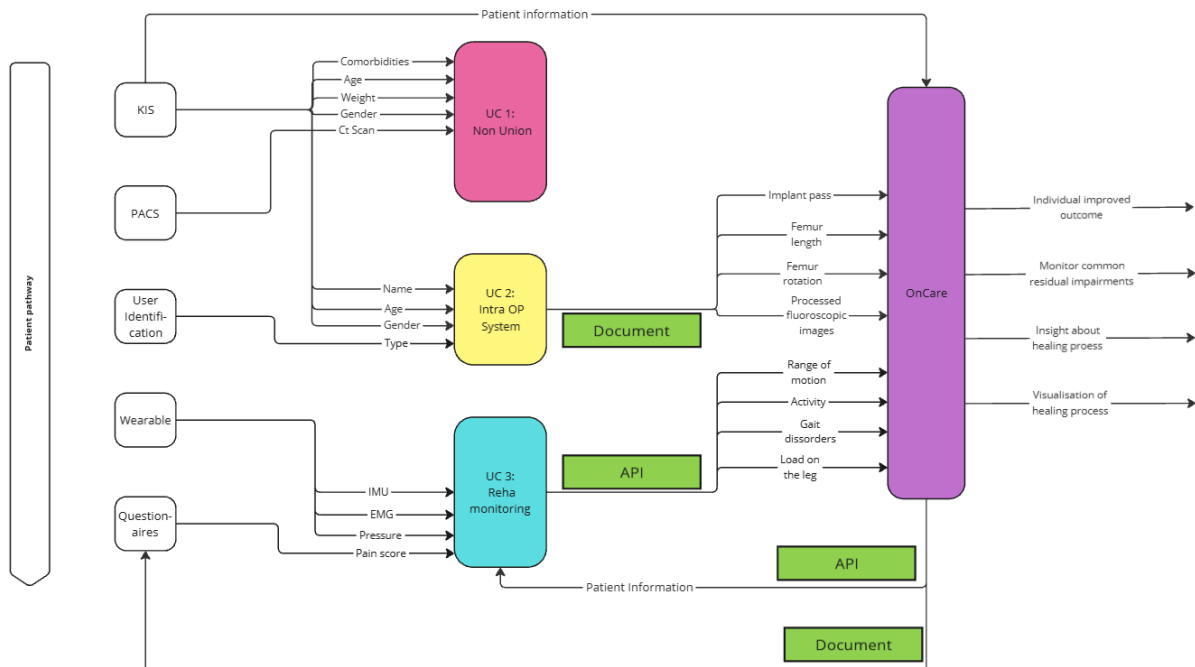


Abb. 1: Integrierter Patientenpfad für Traumapatienten.

## Die myoncare Plattform als integrierendes System

Für die myoncare Plattform, die myoncare Patienten App (Mobile und PWA) und die Datenübertragung aus anderen Systemen gelten folgende IT-Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen:

- Token-basierte Authentifizierung und SSL-Verschlüsselung für den Zugriff auf Funktionen und Datenübertragungen, d.h. die Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten über myoncare ist durch sichere Skripte geschützt, die eine Datenübertragung nur mit der richtigen Authentifizierung zulassen.
- Die Übertragung der Daten wird durch eine verschlüsselte Transaktionsdatenbank initialisiert (Firebase löst als NoSQL-Datenbank die Benachrichtigung aus, die über die Token-Authentifizierung entschlüsselt werden muss). Daher werden alle Patientenantworten durch spezifische Token Ende-zu-Ende-verschlüsselt.
- Die myoncare-Plattform entspricht den Standards MDR IIa, FDA und BSI und stellt damit die Qualität und Compliance bei der Entwicklung von Medizinprodukten sicher. Unser QM-System ist nach ISO 13485:2016 und ISO 27001:2017 zertifiziert und unterliegt regelmäßigen Audits durch unsere Zertifizierungsstelle. Alle Daten werden DSGVO-konform auf deutschen Servern gehostet.

Die Anmeldung in der myoncare-Plattform ist für HCP mittels persönlichem Benutzernamen, Passwort und Zwei-Faktor-Authentifizierung abgesichert (siehe Abb. 2, Nummer 1). Nach 15 Minuten Inaktivität werden Benutzer automatisch abgemeldet.

## Benutzerverwaltung, Rollen und Rechte

Sowohl in der PDF-Gebrauchsanweisung für die myoncare-Software als auch direkt in der Plattform (siehe Abb. 2, Nummer 2) sind alle Standardrollen ausführlich beschrieben. Sollte eine Anpassung einer Rolle notwendig sein, kann dies innerhalb des Reiters "Rollen & Rechte" im Administrationsbereich erfolgen.

Darüber hinaus ist es möglich, alle demografischen Daten für eine bestimmte Berufsgruppe im Gesundheitswesen auszublenden, indem die Option "Diese Rolle hat keinen Zugriff auf demografische Daten von Patienten innerhalb der Rollen- und Rechtematrix" aktiviert wird. Wenn diese Option aktiviert ist, werden alle persönlichen Daten ausgeblendet und die Exportfunktion für das System ist auf nur nicht demografische Daten beschränkt.

Ein HCP mit einer solchen Rolle, die nicht auf demografische Daten zugreifen kann, erhält keine Push-Benachrichtigung für den Fall, dass ein Schwellenwert überschritten wird. Dieser Benutzer hat ebenso keinen Zugriff auf E-Mail-Benachrichtigungen (siehe Abb. 2, Nummer 3).

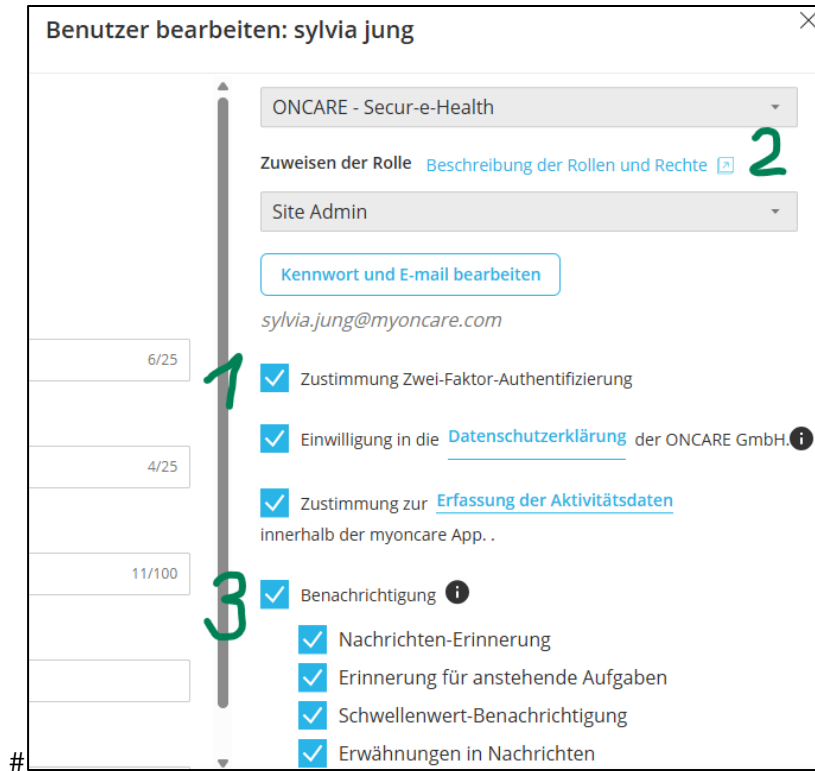


Abbildung 2: Benutzerverwaltung in myoncare v1.11

### Interaktion mit Nutzern

Die Interaktion mit Patient/innen erfolgt über die Mobile App (iOS und Android, Abb. 4) oder die Progressive Web-App (PWA, Abb. 3).

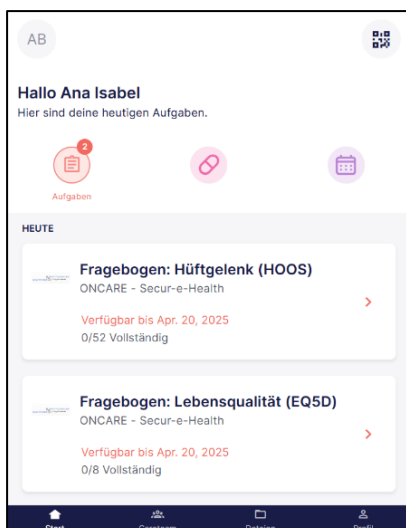


Abbildung 3: Startseite der PWA v 1.11 für Test-Patientin Ana Isabel Betz mit den aktuellen PROM (HOOS und EQ5D)

Über die Chatfunktion in der Mobile App (Abb. 4, Nummer 1) können Patienten und HCP-Textnachrichten und Dateien austauschen.

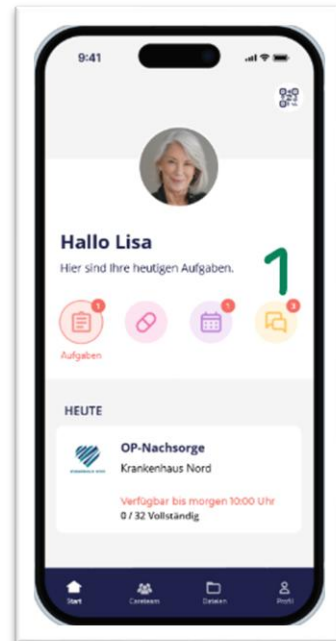


Abbildung 4: Mockup der Startseite der Mobile App für Patienten v1.11 mit der Chat-Funktion (Nummer 1)

### Anzeige und Export der PROM-Ergebnisse

Alle Antworten von Patienten stehen für HCP in Echtzeit zur Verfügung. Zum einen können sie als .csv Datei exportiert werden (siehe Abb. 5 und 6). Zum anderen gibt es verschiedene Anzeigen im Dashboard für HCP (siehe Abb. 5 und 6).

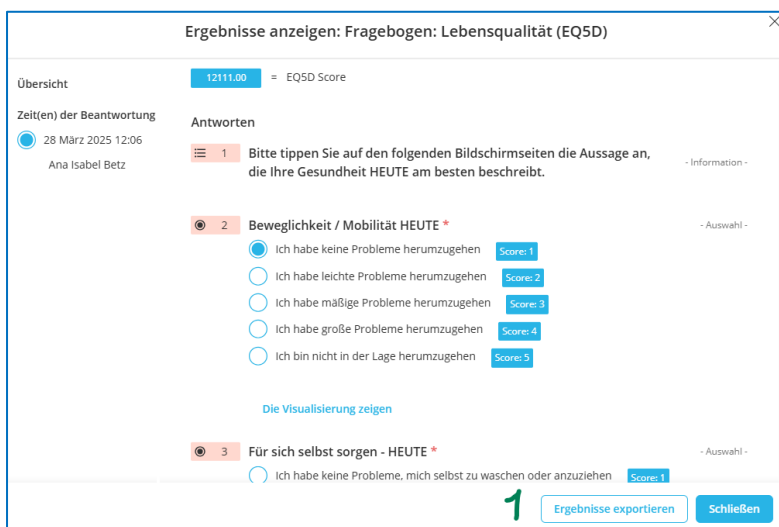


Abbildung 5: Anzeige von Detailergebnissen im HCP-Dashboard und Exportfunktion

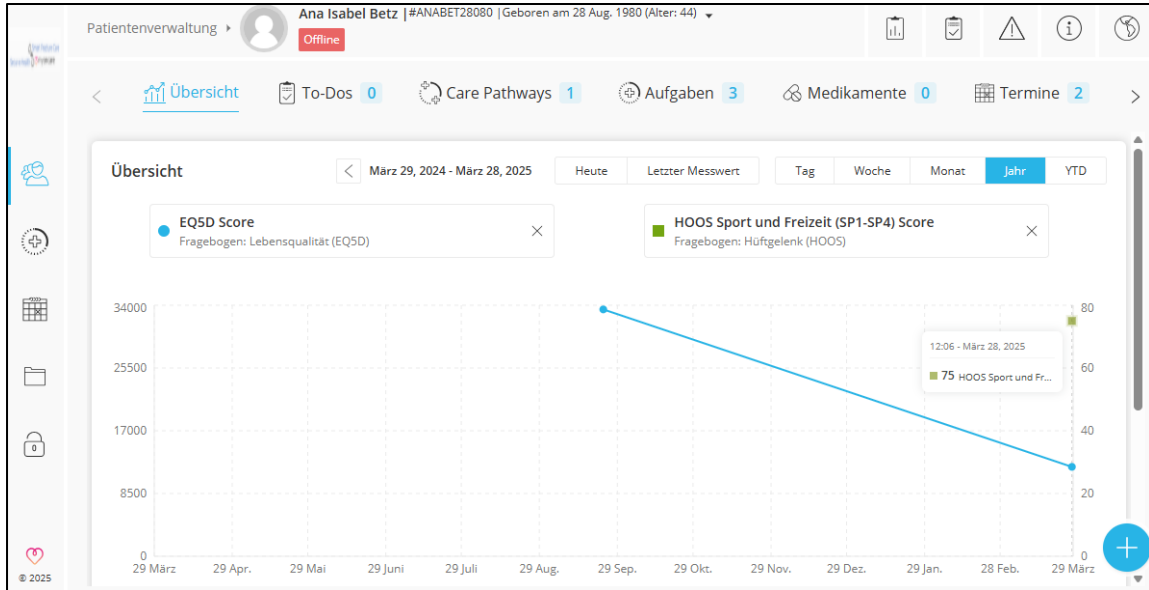


Abbildung 6: Grafische Darstellung und Vergleichsmöglichkeiten von PROM-Ergebnissen

### Erstellung des Pathways

Zur Unterstützung des Rehabilitations- Use Case und die Integration der patientenbezogenen Ergebnisse aus dem CAS wurde mit allen Partnern im Konsortium ein Pathway erarbeitet, der sowohl der Information und Psychoedukation für Patienten, der Versorgungskoordination über Terminvereinbarungen und -erinnerungen, der Ausspielung von standardisierten Fragebögen (PROM) als auch der Integration intraoperativer Daten dient (siehe Abb. 7).

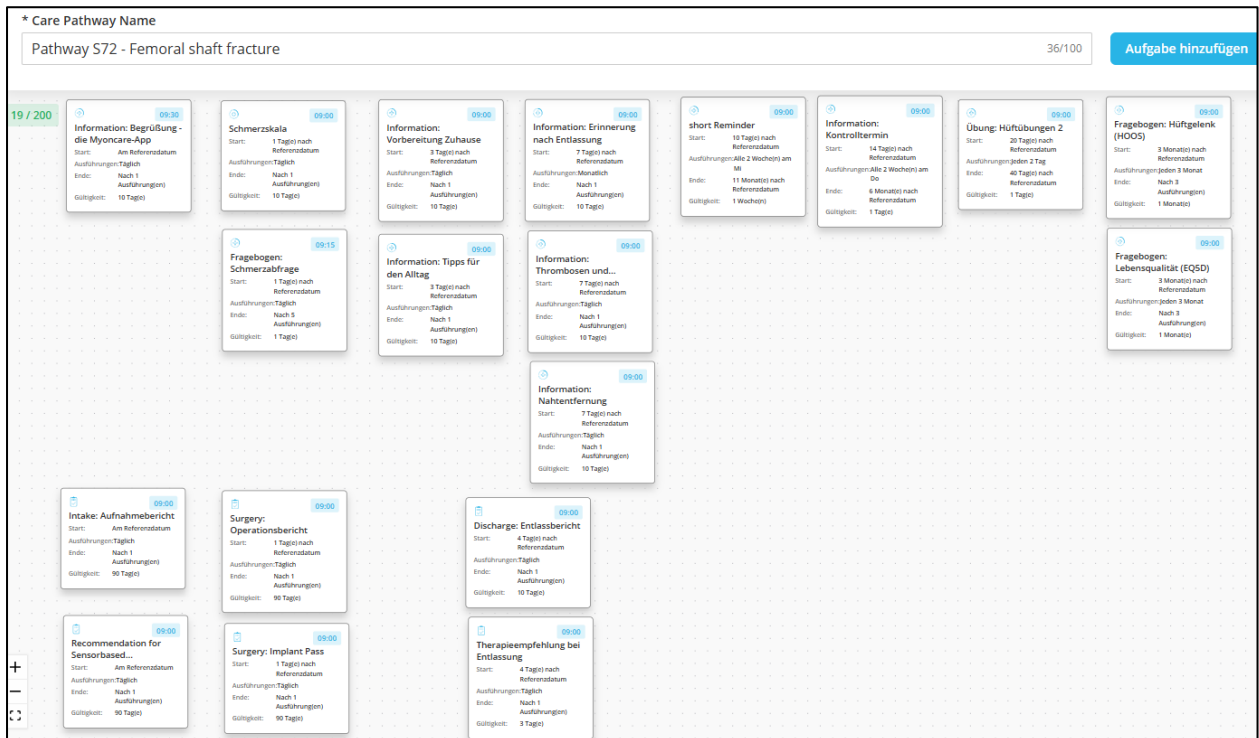


Abbildung 7: Pathway für die S72-Diagnosen Femurschaft-Frakturen

## Computer-Assisted Surgery System

Um das Computer-Assisted Surgery (CAS-) System klinisch nutzen zu können, müssen Patientendaten erfasst, gespeichert und analysiert werden, sodass die Behandlung patientenspezifisch verbessert werden kann. Da diese Daten äußerst sensibel sind, ist eine sichere Verarbeitung unerlässlich.

Für das röntgenbildbasierte CAS-System wurde ein Security-by-Design-Ansatz gewählt. Das Computersystem verarbeitet hier Daten eigenständig ohne das Nutzen einer Cloud während der OP, sodass keine sensiblen Patientendaten während der Nutzung im OP das Gerät verlassen. Um dies zu gewährleisten, verfügt das System über ausreichend Rechenleistung, um die Bildverarbeitung und komplexere Registrierungs-Algorithmen während der Operation in Echtzeit auszuführen.

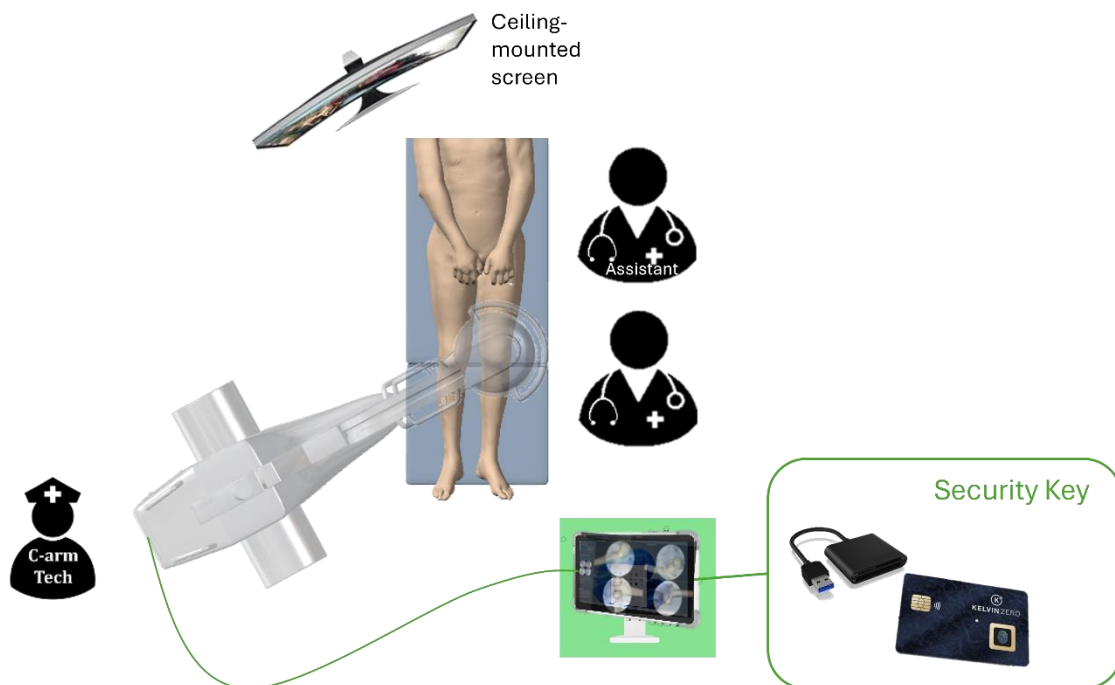


Abbildung 8: OP-Set Up mit angebundenem USB-Kartenlesegerät für die biometrische Kelvin Zero Karte

Zusätzlich ist das System mit einer Zwei-Faktor-Authentifizierung gesichert und kann in bestehende Sicherheitskartensysteme wie die Kelvin Zero Security Card integriert werden. Der Nutzer loggt sich vor der OP mithilfe der Zwei-Faktor-Authentifizierung ein und kann im nächsten Schritt die Applikation starten.

Im Falle eines CT basierten Ansatzes anstelle eines rein röntgenbasierten Ansatzes, müssen zusätzlich andere Maßnahmen ergriffen werden, um die Patientendaten in den DICOM-Dateien zu schützen.

Nach der Durchführung des CT-Scans müssen die Daten für das CAS-System bereitgestellt werden. Beim Hochladen des Scans werden die CT-Daten über HTTPS gesichert. Gleichzeitig entfernt eine Anonymisierungs-Software personenbezogene Daten aus dem DICOM-Datensatz des Patienten. Die anonymisierten DICOM-Dateien werden in einem Blob-Speicher mit Verschlüsselung im Ruhezustand und zusätzlicher Client-seitiger Verschlüsselung gesichert. So kann auch von Cloud-Anbieter-Seite ein unbefugter Zugriff verhindert werden. In jedem Fall wird das System aber während der Nutzung offline bleiben.

Während der Nutzung des CAS-Systems werden Röntgenbilder aufgenommen und es erfolgt je nach Ansatz eine 2D-3D Rekonstruktion oder eine Registrierung, um ein 3D Model des Knochens darzustellen bzw. zu matchen. Dazu werden jeweils zwei proximale und zwei distale Röntgenbilder mit unterschiedlicherer C-arm-Orientierung aufgenommen.

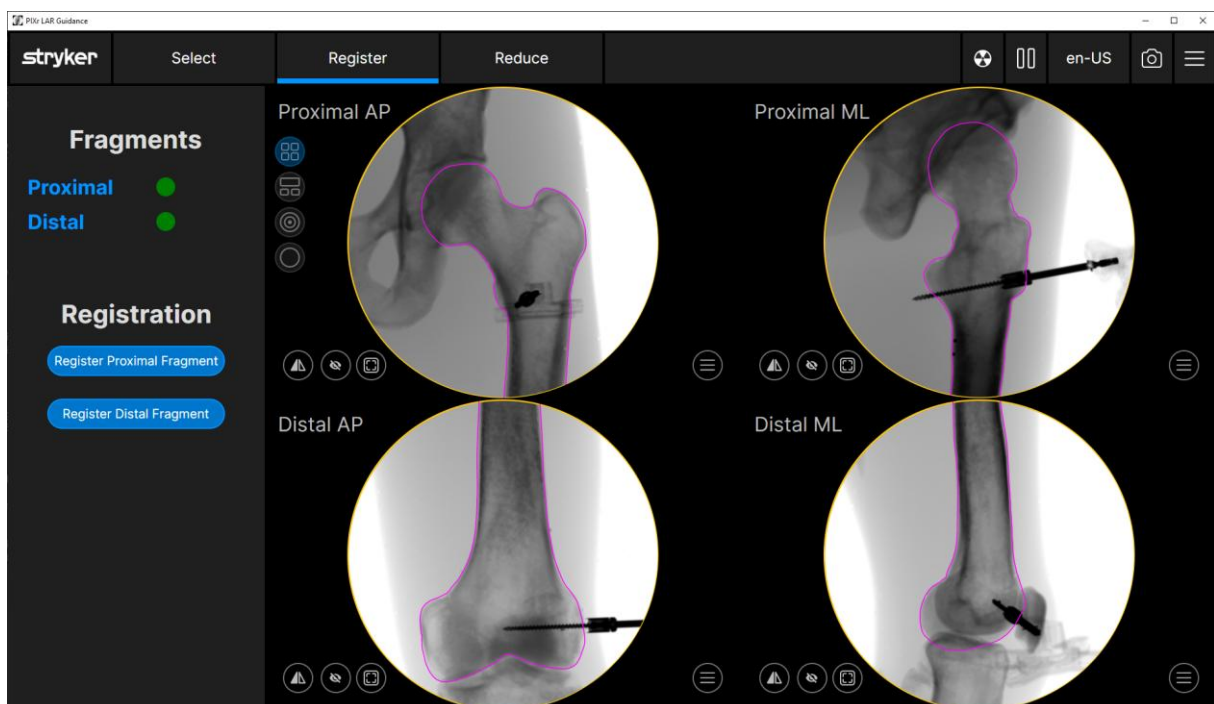


Abbildung 1: Die Ansicht zeigt den Schritt der Registrierung welcher mithilfe von vier Röntgenbildern vom proximalen und distalen Femur erfolgt. In diesem Fall ist die Registrierung abgebildet.

Mithilfe der contralateralen Seite können Zielwerte für Länge und Rotation berechnet werden, welche während der OP auf der frakturierten Seite nachgebildet werden sollen. Das System trackt nun live mithilfe eines Kamerasystems die großen proximalen und distalen Fragmente. Dem Nutzer werden nun unterschiedliche Ansichten zu Verfügung gestellt, um die Reduktion möglichst effizient unterstützen zu können.

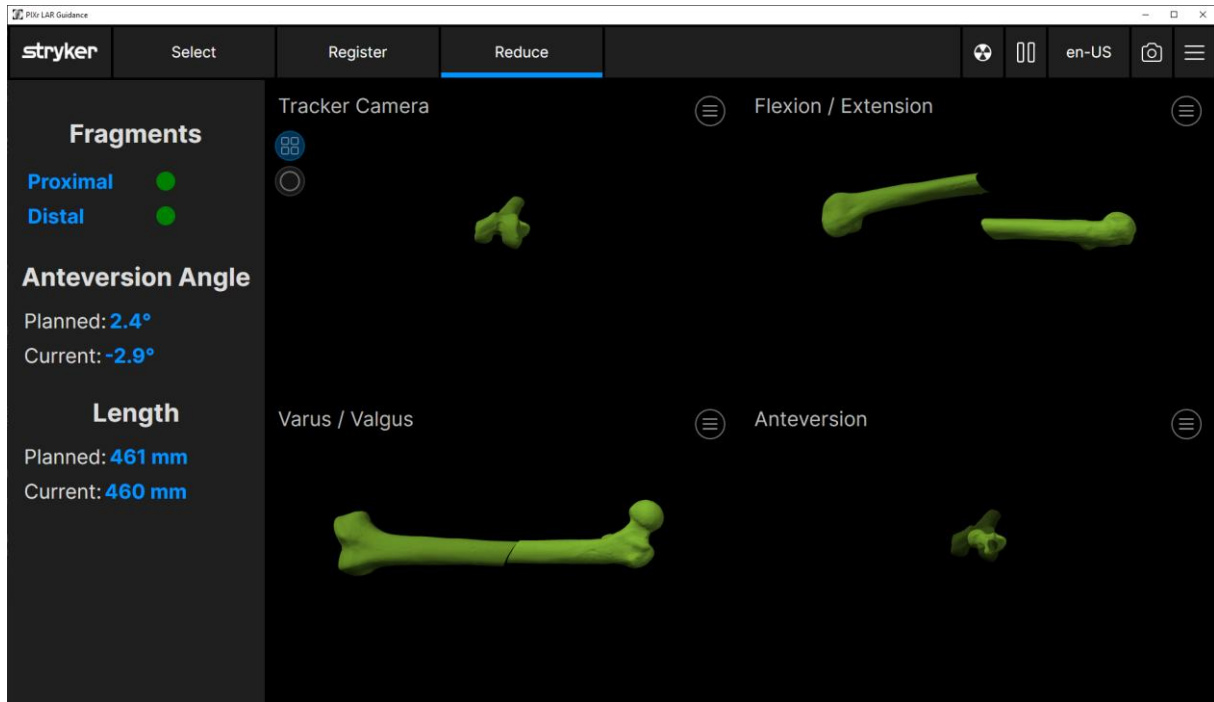


Abbildung 10: Ansicht zur Live-Reduktion der frakturierten Seite. Die Zielwerte für Länge und Anteversions-Winkel sind auf der linken Seite zu sehen.

Die tatsächlich erreichte finale Länge und Rotation wird vom System berechnet und ausgegeben und kann zusammen mit den finalen Röntgenbildern in einem Case-Logger ausgegeben werden. Sobald die gewünschten Zielwerte für Länge oder Rotation erreicht werden, wird die Fraktur nach Standard-Prozedur mit einem intramedullären Nagel fixiert.

Zusätzlich zu den finalen Länge- und Anteversions-Ergebnissen, kann am Ende der OP ein Implantats-Pass erstellt werden, welcher vom Arzt in die myoncare-Plattform hochgeladen wird und auch vom Patienten selbst eingesehen werden kann.

**stryker**



Abbildung 11: Beispiel des Implantats-Passes, welcher in der myoncare Plattform hochgeladen werden kann.

Da bei einer Schafffraktur standardmäßig eine intramedulläre Nagelung durchgeführt wird, ist der Implantats-Pass speziell auf Nägel abgestimmt. Sollte es zu einem Implantat-Versagen kommen und der Patient in einem anderen Krankenhaus aufgenommen werden, kann er den Pass über die myoncare App vorlegen. Dadurch können sofort die passenden Instrumente für die Implantat-Entfernung bereitgelegt werden.

Die OFFIS – myoncare Schnittstelle

Die Übertragung von Patienten- und Wearable-Daten von OFFIS in die myoncare-Datenbank erfolgt mittels REST-API. Diese wurde in enger Abstimmung zwischen OFFIS und Oncare entwickelt, getestet und als Proof of Concept in einer Testumgebung für 2 Test-Patienten umgesetzt. In der Abbildung 12 ist zu sehen, wie ein Datenpaket für den Patienten Isabel Betz von OFFIS abgefragt wird und bei Oncare ankommt, in Abbildung 13 ist sichtbar, wie der Datensatz in der Oncare Datenbank gespeichert wird. In der Abbildung 14 wird der Zugriff auf den OFFIS-Datensatz in der Oncare Benutzeroberfläche dargestellt.

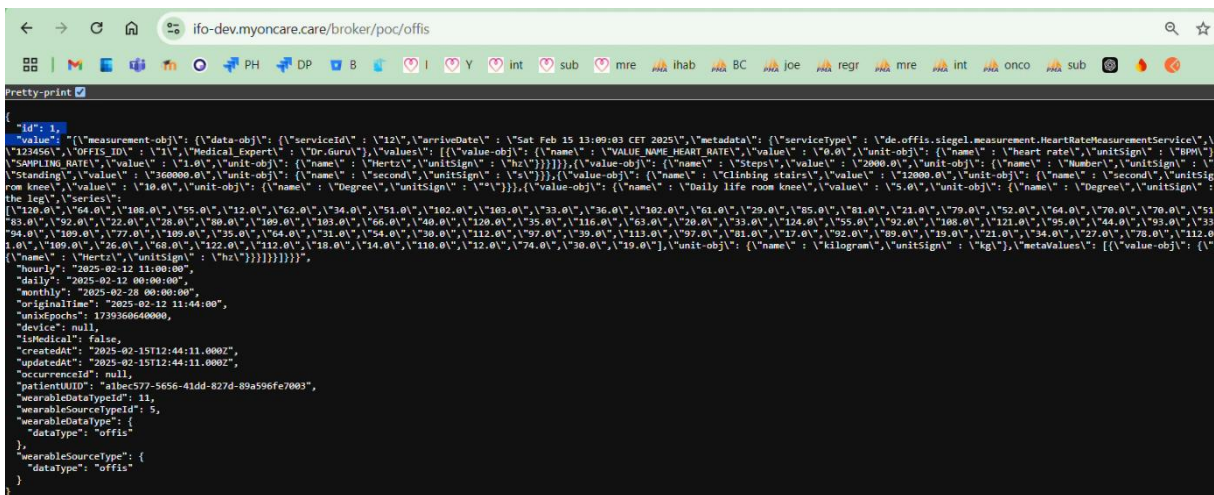


Abbildung 12: Darstellung eines Datenpakets, wie es von dem KIS im OFFIS via der API verschickt wird.

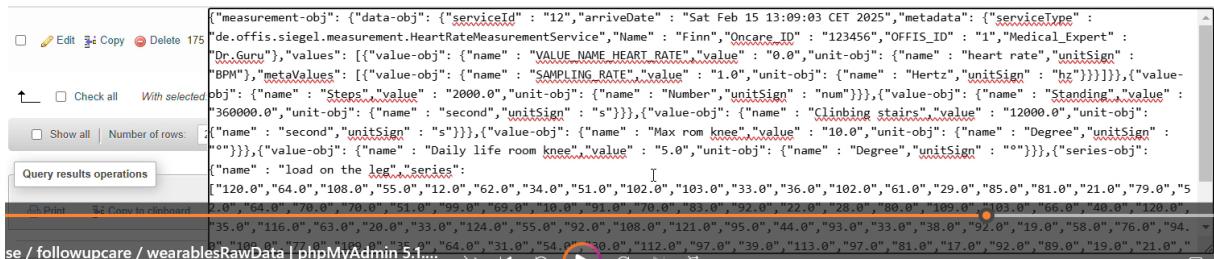


Abbildung 13: Darstellung des Datenpaketes aus dem OFFIS KIS in der Oncare Datenbank.



Abbildung 14: Übergabe der Patientendaten in das myoncare-Testsystem

In 2025 wurde das UX-Design für die grafische Darstellung der Sensor-Daten im HCP-Frontend entwickelt und kontinuierlich mit den Experten von Offis abgestimmt.

### Reha Plattform

Im Folgenden wird ein innovatives System vorgestellt, das speziell für die individualisierte Rehabilitation von Patienten nach einer Oberschenkelchaftfraktur entwickelt wurde. Bei etwa 20 % dieser Patienten treten langfristige Beeinträchtigungen auf, was den Bedarf an maßgeschneiderten Rehabilitationsstrategien verdeutlicht. Das für das Projekt Secur-e-Health erstellte System kann auf sichere Weise patientenspezifische Daten wie IMU (Inertial Measurement Unit), EMG (Elektromyographie) und Drucksensorwerte sammeln. Nach der Erfassung werden diese Rohdaten datenschutzkonform übertragen, gespeichert und verarbeitet. Die Verarbeitung ermöglicht es, den Rehabilitationsfortschritt zu bewerten und bestehende Einschränkungen zu erkennen. Das behandelnde Gesundheitspersonal kann dann diese detaillierten Erkenntnisse nutzen, um individuelle Rehabilitationspläne zu erstellen, die letztendlich die Genesung der Patienten verbessern und beschleunigen.

In dem Secur-e-Health Setting werden mit einem Wearable Druckdaten im Schuh unter dem Fuß aufgezeichnet. Die Daten werden in einer App angezeigt und von dort an das OFFIS-interne KIS-System übertragen. Dort werden die Rohdaten gespeichert und zur weiteren Verarbeitung an eine Python-Schnittstelle übergeben. Diese ermöglicht die Datenverarbeitung z.B. mit KI-Tools. Die Ergebnisse der Analyse werden zurück an das KIS-System gesendet und dort gespeichert. Es gibt auch eine externe Schnittstelle, über die Daten aus dem KIS in eine elektronische Patientenakte o.ä. übertragen werden können

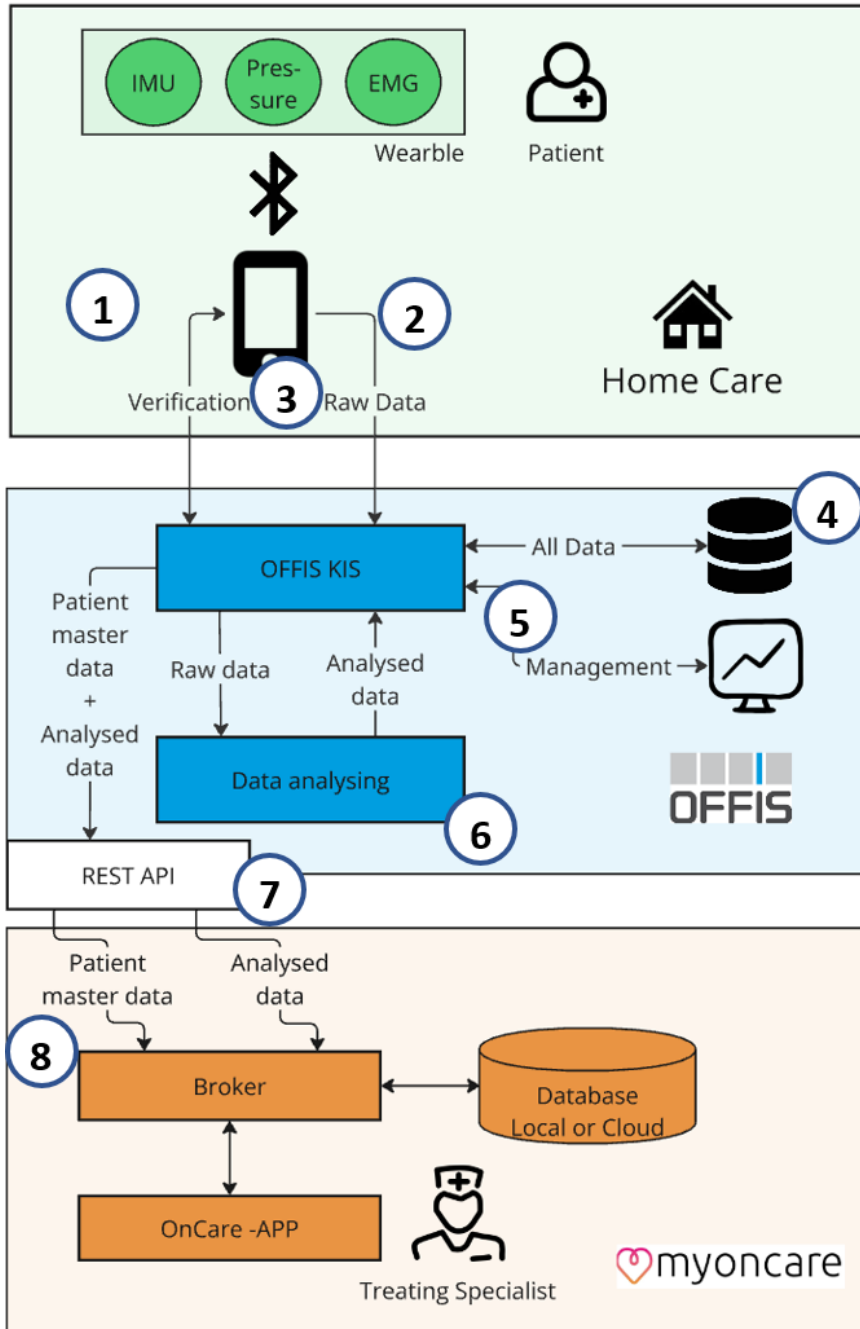


Abbildung 15: Darstellung des Datenflusses für die Digitalisierung der Rehabilitation

Im Folgenden werden die Nummern auf der Abbildung 15 im Detail beschrieben.

(1 und 2 beschreiben die DSGVO konforme Übertragung von Patientendaten)

### 1. Authentifizierung von Client (App) und Server (HIS)

Ein invertierter Rivest-Shamir-Adleman (RSA)-Algorithmus wird zur Verifizierung des Patienten und seines Mobiltelefons verwendet.

Die mobile APP (Client) verwendet den privaten Schlüssel des Clients, um einen Text zu verschlüsseln. Das KIS (Server) entschlüsselt ihn mit dem öffentlichen Schlüssel des Klienten,

und wenn der Text Sinn ergibt, kann er nur vom Klienten verschlüsselt worden sein, so dass der Klient wirklich der Klient ist und jegliche Man-in-the-Middle-Angriffe verhindert werden. Dieser Prozess wird bei der Kundenverifizierung umgekehrt (vgl. Abbildung 16).

Verification of the Client (Mobile Application)

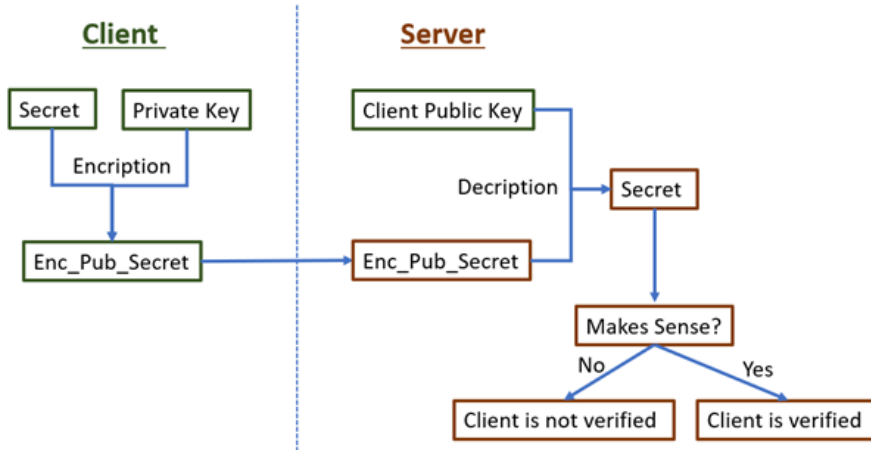


Abbildung 16: Darstellung des invertierten RSA-Algorithmus

**2. Verschlüsselung von Daten**

Die vom mobilen Endgerät aufgezeichneten Daten müssen zur weiteren Analyse und Einsichtnahme durch medizinische Experten an den Server übertragen werden. Da es sich um personenbezogene Daten handelt, gelten hohe Datenschutzstandards:

**MQTT (Message Queuing Telemetry Transport)** ist ein leichtgewichtiges Kommunikationsprotokoll, das in IoT- und medizinischen Geräten weit verbreitet ist, um Daten effizient zwischen Geräten (Clients) und einem zentralen Server (Broker) zu übertragen.

Die **Diffie-Hellman (DH)-Verschlüsselung** ist ein kryptografisches Protokoll, das für den sicheren Austausch von Verschlüsselungsschlüsseln über unsichere Netzwerke verwendet wird, ohne dass die eigentlichen Schlüssel gesendet werden.

In diesem Projekt werden beide kombiniert, um einen sicheren Weg zur Übertragung von Patientendaten vom Telefon zum Server zu schaffen.

**Erstellen einer sicheren Verbindung:**

- Die DH-Verschlüsselung ermöglicht es zwei MQTT-Endpunkten (Gerät und Broker), einen Schlüssel sicher auszutauschen, ohne ihn potenziellen Abhörern preiszugeben.

Verschlüsselung der Daten:

- Nach dem Austausch von Schlüsseln mit DH werden MQTT-Nachrichten mit diesem sicher eingerichteten gemeinsamen Geheimnis verschlüsselt, wodurch Vertraulichkeit und Datenintegrität gewährleistet werden.

### Erhöhte Sicherheit:

- Dieser kombinierte Ansatz schützt die Übertragung medizinischer Daten vor Lauschangriffen, unbefugtem Zugriff und Manipulationen und erfüllt die gesetzlichen Anforderungen an die Cybersicherheit.

Somit bietet MQTT in Kombination mit DH-Verschlüsselung eine sichere, effiziente und gesetzeskonforme Kommunikation für medizinische Geräte

### 3. Patientenansicht

In der Patientenansicht kann der Patient die Aufzeichnung der Livedaten selbst verfolgen. Hierbei können direkte Aufzeichnungen der Druckdaten eingesehen werden. Zusätzlich gibt es eine erste Feedbackinstanz, der Patient erhält Informationen über die maximale Belastung des Beines, was gerade bei Patienten mit verordneter Teilbelastung hilfreich ist. Zusätzlich kann mit der App die Verifizierung des Patienten am Server überprüft werden, sowie die Überprüfung der MQTT Verbindung und der Diffie Hellman Verschlüsselung dargestellt werden.

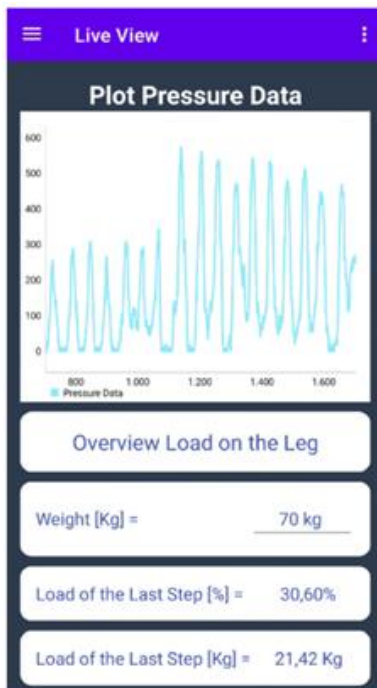


Abbildung 17: Darstellung der mobilen Reha-App, für Patienten. Es werden Echtzeitdaten und erste Auswertungen dargestellt.

### 4. Datenmanagement

Bei OFFIS wurde ein frei verfügbares KIS (HNU Health) aufgebaut und so erweitert, dass verschiedene Sensorsysteme angebunden und die Daten visualisiert und gespeichert werden können.

Rohdaten und verarbeitete Daten müssen eingesehen und gespeichert werden. In der folgenden

Abbildung ist zu sehen, dass diese Daten dem Patienten „Betz, Ana Isabel“ zugeordnet sind. Es ist zu erkennen, dass die Rohdaten einer gehenden Person in den Plots sichtbar sind (vgl. Abbildung 18).

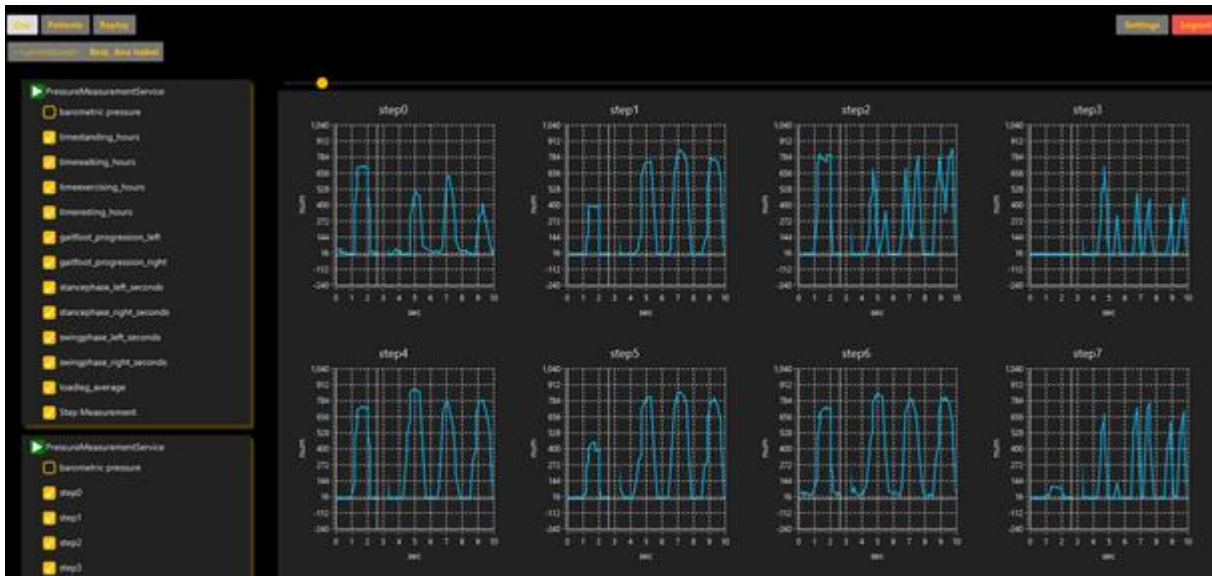


Abbildung 18: Darstellung von Echtzeitdaten im OFFIS KIS

## 5. Zugriffsberechtigungen

Zur Anmeldung an das OFFIS KIS, wird standardmäßig ein Benutzername und ein Kennwort verwendet, die fest in das Krankenhausinformationssystem integriert sind. Dieses Verfahren hat sich zwar für Demonstrationszwecke als ausreichend erwiesen, ist jedoch für ein Medizinprodukt nicht hinreichend sicher. Im Projekt wurde die Anmeldung durch die Kelvin Zero-Karte ersetzt. Bei der Anmeldung wird die Webseite von Kelvin Zero geöffnet und der Kelvin-Zero-Dienst wird darüber angesprochen und in der App wird ein Anmeldeprozess begonnen. Dabei kann der Anwender seinen Fingerabdruck auf der Kelvin-Zero-Karte verwenden, um sich zu authentifizieren. Nach erfolgreicher Verifizierung erhält der HIS-Server ein Token, das zur Authentifizierung der Anmeldung verwendet wird.

## 6. Aufbereitung der Analysen

Da die Rohdaten in vielen Fällen nicht hilfreich sind, wurde das System um eine Datenverarbeitungsinstanz erweitert. Als Datenverarbeitungsinstanz wurde eine Python-Umgebung erstellt. Die Kommunikation zwischen diesen Systemen erfolgt über Protobuf. Ein beispielhafter Ablauf ist in Abbildung 5 dargestellt. Die bisher ausgeführten Schritte werden im OFFIS-KIS dargestellt, der Patient hat bisher 900 Schritte ausgeführt (Abbildung 19 links). Die Rohdaten des Laufs werden dann in die Python-Umgebung übertragen und dort dargestellt (Abbildung 19 Mitte oben). In der Python-Umgebung findet dann eine Datenverarbeitung statt, es werden weitere 5 Schritte gezählt (Abbildung 19 Mitte unten). Diese neuen Informationen werden dann an das OFFIS KIS zurückgegeben, wo sie dargestellt und gespeichert werden. Andere Datenverarbeitungsmethoden können integriert werden.

Ein besonderer Fokus liegt auf der aktuellen Forschung zur Verwendung von EMG-Sensorik als

Tool für die Generation eines Feedbacks für die Rehabilitation. Denn es können auch KI-Netzwerke in die GUI geladen werden und dort ausgeführt werden.

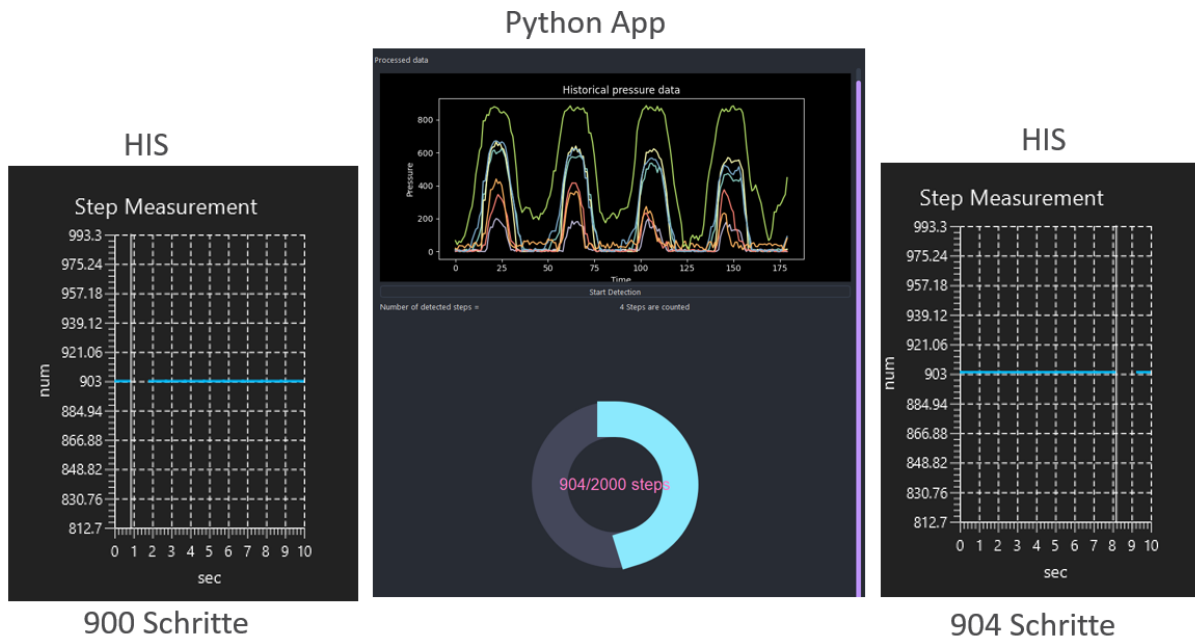


Abbildung 19: Darstellung der Datenverarbeitungsumgebung und Schnittstelle zum OFFIS KIS

## 7. Schnittstelle zu anderen Systemen

### API

Für die Schnittstelle zwischen dem OFFIS internen HIS und dem externen Patientenverwaltungstool Oncare wurde eine API und eine API-Schnittstelle implementiert. Damit wird ein externer Login ermöglicht, gesichert über einen Token. Es können Patienten (für die Leseberechtigung) besteht, abgefragt werden, es können Daten geändert oder hinzugefügt werden und es können zusätzliche Patienten angelegt werden: Ein Auszug davon ist in der Folgenden Abbildung zu sehen und auch im Text von Oncare beschreiben (vgl. Abbildung 20).

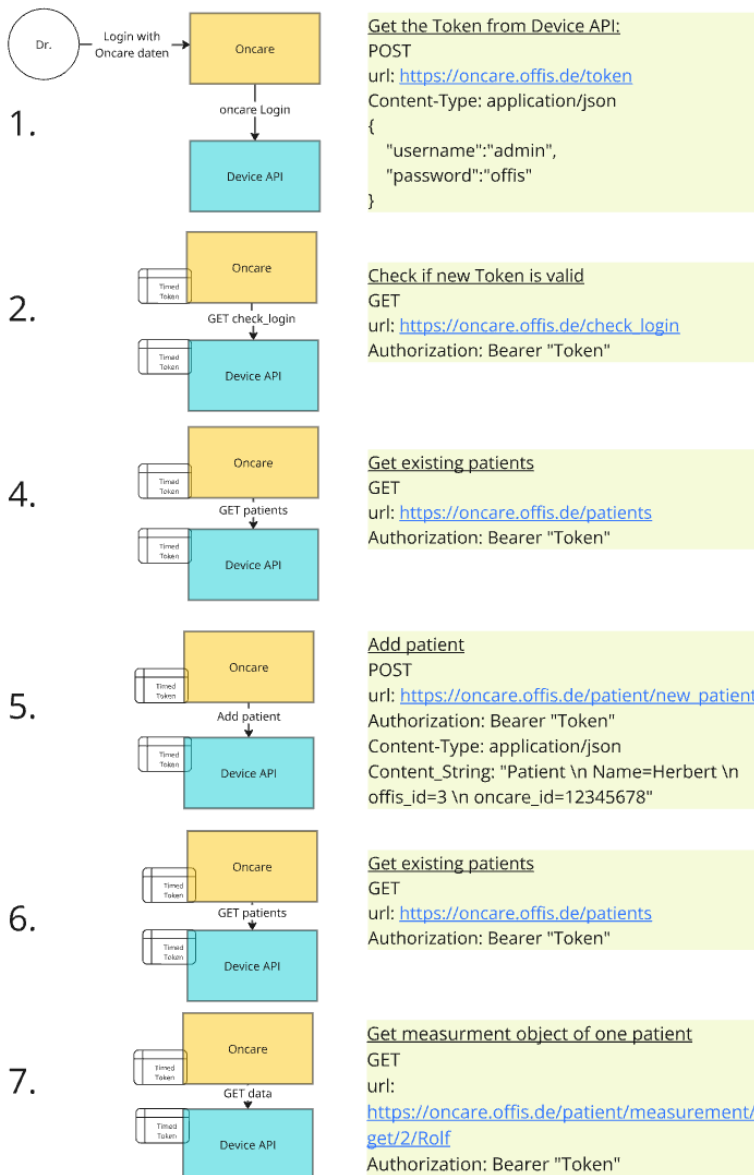


Abbildung 20: Auszug aus der Darstellung der API, um Patientendaten vom OFFIS abzufragen

## 8. ID Matching

Damit Patienteninformationen nicht verloren gehen, wenn zwei Systeme miteinander kommunizieren, ist ein ID-Matching und Management notwendig. Zum einen wird das direkt in der API geregelt, in dem dort Patientendaten mit mehrfach ID ausgetauscht werden können. Zusätzlich können Patienten im KIS mit mehrfach ID abgelegt werden, sodass eine spätere Zuordnung immer gewährleistet ist.

## Use Case „Non-Union long bone fracture“

### Zielsetzung

Das Ziel dieses Use Cases war die Entwicklung eines KI-Modells zur Vorhersage des Risikos einer Pseudoarthrose (Nichtvereinigung von Frakturenden) nach operativer Versorgung langer Röhrenknochen. Grundlage bildeten bekannte Risikofaktoren aus der Literatur wie Rauchen, offene Frakturen, hohe Gustilo- und AO-Klassifikation, Diabetes, Infektionen, Adipositas und Alter.

### Datenbasis

Für die Analyse standen rund **14.618 Patientendatensätze** des Universitätsklinikums Aachen zur Verfügung, die Femur-, Tibia- und Humerusfrakturen umfassten. Die Zahl der dokumentierten Non-Union-Fälle war mit **151 Fällen** sehr gering, was zu einem stark unausgewogenen Datensatz führte. Allerdings zeigte sich, dass viele relevante Risikofaktoren aus der Literatur nicht oder nur unvollständig dokumentiert waren. Zudem war unklar, ob fehlende Angaben nicht erhoben oder nicht eingetragen wurden. Die Datenqualität erwies sich insgesamt als uneinheitlich, und die hohe Granularität der ICD- und OPS-Codes führte zu weiterer Fragmentierung. Die erhobenen Informationen umfassten pseudonymisierte Patientendaten wie Alter, Geschlecht, Verweildauer, ICD- und OPS-Codes, Komorbiditäten und Prozeduren.

### Probleme bei der Datenqualität

- Viele relevante Risikofaktoren aus der Literatur waren nicht oder nur unvollständig dokumentiert.
- Unklarheit, ob fehlende Angaben nicht erhoben oder nicht eingetragen wurden.
- Hohe Granularität der ICD-/OPS-Codes führte zu weiterer Fragmentierung.
- Geringe Überlappung zwischen vorhandenen Daten und bekannten Risikofaktoren.

### Ergebnisse der explorativen Analyse

- Häufig dokumentierte Prozeduren wie CT-Untersuchungen und Osteosynthesen zeigten keine belastbare Korrelation zu Non-Union-Fällen.
- Komorbiditäten wie Diabetes (6,3 %) und Adipositas (4,3 %) waren vorhanden, aber nicht ausreichend für eine statistisch robuste Vorhersage.
- Aufgrund der geringen Fallzahl und der Datenlücken wäre ein KI-Modell stark anfällig für Overfitting und nicht generalisierbar.

### Schlussfolgerung

Das angestrebte Ziel, ein verlässliches Vorhersagemodell für Heilungskomplikationen zu entwickeln, konnte nicht erreicht werden. Hauptgründe waren:

- Unzureichende Datenqualität und fehlende Konsistenz.

- Zu wenige Non-Union-Fälle für statistisch robuste Modelle.
- Fehlende Dokumentation relevanter Risikofaktoren.

### Lessons Learned und Empfehlungen

- **Engere Zusammenarbeit mit Krankenhaus-IT und KIS-Abteilungen**, um Datenqualität und Vollständigkeit sicherzustellen.
- **Frühzeitige Definition der benötigten Datenfelder** vor Studienbeginn.
- **Bevorzugte Einbindung von Patientengruppen mit vollständiger Dokumentation** (z.B. Privatpatienten).
- **Langfristige Verbesserung der Digitalisierung und Standardisierung klinischer Daten**, um KI-Anwendungen im Gesundheitswesen erfolgreich umzusetzen.

Datenverteilung im Non-Union Use Case (UK Aachen, retrospektive KIS-Auswertung)

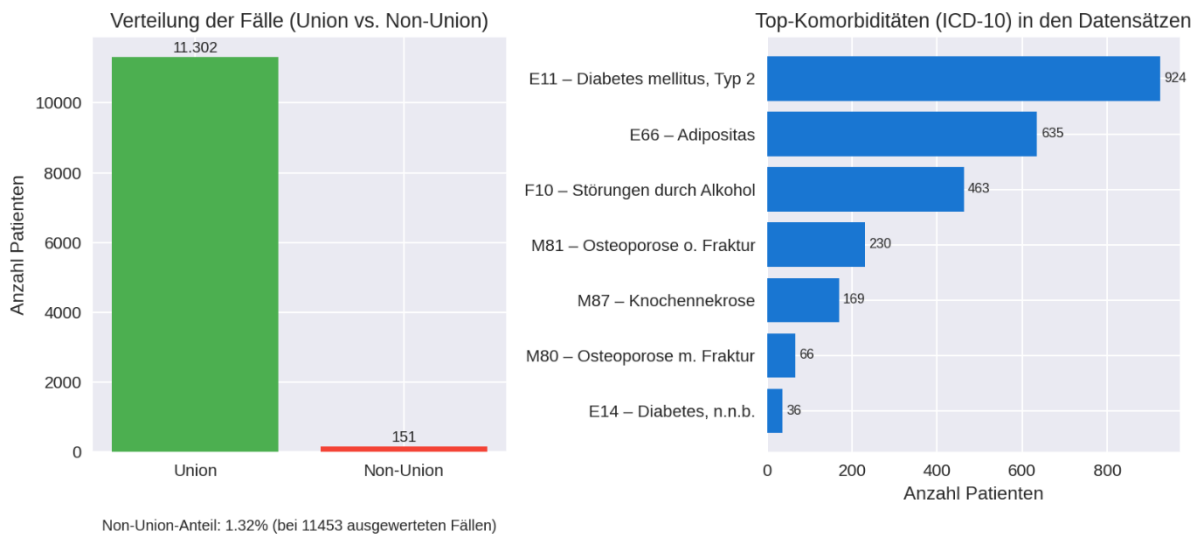


Abbildung 21: Das Diagramm zeigt links die Verteilung der Union - vs. Non-Union-Fälle (ausgewertete Fälle: 11.302 vs. 151; Non-Union-Anteil  $\approx$  1,32 %) und rechts die Top-Komorbiditäten (ICD-10) mit deren Häufigkeiten in den analysierten Datensätzen.

Tabelle 1: Erreichte Meilensteine

Meilenstein	Beschreibung	Betreffender KPI	Ursprüngliche Planung	Verschiebung	Erreichung
MS1	Design, Modellierungs- und Schnittstellenkonventionen	KPI 1, KPI2, KPI3	Juli 2022	Nov. 2022	Nov. 2022
MS2	Demonstrator eines Identitäts-, Authentifizierungs- und	KPI1	Mai 2023	Aug. 2023	Aug. 2023

	Autorisierungs-Stacks mit Hardware-Integration				
MS3	Demonstrator zur Integration von datenschutzfreundlicher KI-Technologie	KPI2, KPI3, KPI4	Nov. 2023	Jan. 2024 → Verlängerung Okt. 2024 <sup>1)</sup>	Okt. 2024 *)
MS4	Benutzerplattform Integration (Minimal viable product)	KPI2, KPI6	März 2024	April 2024 → Verlängerung März 2025 <sup>1)</sup>	März 2025
MS5	Finaler Demonstrator (umbenannt)	KPI5, KPI6, KPI7	Okt. 2024	Verlängerung Juni 2025 <sup>1)</sup>	Juni 2025 **)

<sup>1)</sup> Die Meilensteine MS3, MS4 und MS5 wurden bei der kostenneutralen Laufzeitverlängerung des Projekts entsprechend verschoben.

\*) Die erste Iteration des Length Rotational Alignment System sowie des Rehabilitationsmonitors wurde im Rahmen des zweiten ITEA Review Meetings in Helsinki am 25.9.2024 live präsentiert

\*\*\*) die finalen Demonstratoren wurden beim finalen ITEA-Review Meeting am 27.11.2025 präsentiert.

Schlüsselinnovationen	}	• KPI 1: Reduktion Setup-Zeit Digitale ID
Alleinstellungsmerkmal		• KPI 2: Daten-Kollaboration über Organisationsgrenzen hinweg
Marktzugang		• KPI 3: Organisations-übergreifende Datenberechnungs- und Analysezeit
		• KPI 4: Verbesserung Qualität der Vorhersagemodelle
		• KPI 5: Verbesserung der Effizienz von Diagnose & Behandlung
		• KPI 6: Erreichen von Marktinteresse & Produkt-Markt-Fit

### Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Die Inhalte der wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

**Tabelle 2: Ausgewählte Positionen des zahlenmäßigen Nachweises (Oncare GmbH)**

Pos.	Ausgaben/ Gegenstände
0837 Personalkosten	€604.063,14 Entwicklung
0838 Reisekosten	€2.189,35 Reisekosten zu den nationalen Projektmeetings
0850 Sonstige unmittelbare Vorhabenkosten	€13.108.22 Serverkosten (Hetzner) & Sowie ITEA Rechnungen

### Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Alle Projektarbeiten waren auf die Erreichung des Projektziels, die Versorgung von Traumapatienten durch digitale Technologien sicherer und effizienter zu gestalten, ausgerichtet. Im Mittelpunkt stand die Entwicklung einer integrierten Plattform, die den gesamten Behandlungspfad – von der präoperativen Risikoanalyse über die Operation bis zur Rehabilitation – digital unterstützt und dabei höchste Datenschutz- und

Sicherheitsstandards erfüllt.

Für diese komplexe Aufgabe sind alle notwendigen Projektarbeiten auf Seiten der deutschen Projektpartner initiiert und ausgeführt worden. Durch die ausnahmslos gute Zusammenarbeit im nationalen und internationalen Rahmen war es möglich, alle Meilensteine und Deliverables erfolgreich zu nehmen, was zu einem erfolgreichen Projektabschluss des Gesamtprojekts führte. Durch die anfänglichen Verzögerungen im Projektstart auf deutscher Seite und des heterogenen Starts des internationalen Projekts, war es nötig geworden, eine kostenneutrale Verlängerung des Projekts um 8 Monate zu beantragen, um das Projekt sinnvoll abzuschließen. Dies hat für die Oncare GmbH sehr geholfen, die anfänglichen Verzögerungen auszugleichen. Insbesondere der mit allen Partnern abgestimmte, nahtlose, integrierte Pathway für den deutschen Use Case und die Integration der für alle an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen notwendigen Daten, konnte so sichergestellt werden.

### **Fortschritt bei anderen Stellen**

Der während der Durchführung des Vorhabens dem Zuwendungsempfänger bekannt gewordenen Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Es sind derzeit keine externen wissenschaftlichen Arbeiten bekannt, die den Erfolg des Vorhabens maßgeblich beeinflussen würden. Mit dem seit 2024 geltenden Europäischen AI-Act liegen jedoch klarere regulatorische Leitplanken vor, die den Einsatz von KI, auch im Gesundheitsbereich, präziser strukturieren. Diese Entwicklung wurde erwartet und war in der Projektplanung berücksichtigt. Der Einsatz von KI hat sich im Projektzeitraum deutlich verändert, da es wesentlich allgemeiner verfügbar ist. Gerade der Einsatz von sicheren Datensystemen wie sie in Secur-e-Health entwickelt worden sind, ist essentiell um Vertrauen in die neuen Systeme und Möglichkeiten zu erzeugen.

### **Veröffentlichungen**

Folgende Veröffentlichungen und Vorträge sind aus dem Projekt heraus entstanden:

[Evaluating the Viability of Neural Networks for Analyzing Electromyography Data in Home Rehabilitation: Estimating Load on the Leg](#)

Finn Siegel, Christian Buj, Ricarda Merfort, Andreas Hein, Frerk Müller-von Aschwege; Biomedical Engineering Systems and Technologies; 2025

[Evaluating the Viability of Neural Networks for Analysing Electromyography Data in Home Rehabilitation: Estimating Foot Progression Angle:](#)

Siegel, Finn and Buj, Christian and Merfort, Ricarda and Hein, Andreas and Aschwege, Frerk; Proceedings of the 17th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies; 2024

[Concept for General Improvements in the Treatment of Femoral Shaft Fractures with an Intramedullary Nail:](#)

Siegel, Finn and Buj, Christian and Schwanbeck, Ralf and Petersik, Andreas and Hoffmann, Ulrich and Kemper, Jakob and Hildebrand, Frank and Kobbe, Philipp and Eschweiler, Jörg and Greven, Johannes and Merfort, Ricarda and Freimann, Christian and Schwaiger, Astrid and

Aschwege, Frerk; Proceedings of the 16th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies; 2023

- In dem Projektjahr 2024 gab es eine Teilnahme an einer wissenschaftlichen Konferenz. Das Paper mit dem Titel: „Evaluating the Viability of Neural Networks for Analysing Electromyography Data in Home Rehabilitation: Estimating Foot Progression Angle” wurde in Rom vorgestellt. (*HEALTHINF 2024 – 18th International Conference on Health Informatics*)
- In dem Projektjahr 2023 gab es eine Teilnahme an einer wissenschaftlichen Konferenz. Das Paper mit dem Titel „Concept for General Improvements in the Treatment of Femoral Shaft Fractures with an Intramedullary Nail” wurde in Lissabon vorgestellt. (*HEALTHINF 2023 – 17th International Conference on Health Informatics*)