

Auf dem „neuen“ Markt für Medizinprodukte wird der Wert eines Geräts allein den Umsatz nicht steigern. Stattdessen sind es digitale Lösungen, die Geräte, Daten und Echtzeitanalysen bündeln.



# Inhalt

<b>Warum sind die Paradigmen und Mechanismen der Industrie 4.0 ausgerechnet für die Medizintechnik so interessant? .....</b>	<b>3</b>
• Interoperabilität als zentrale Voraussetzung für die Zukunft .....	5
• Interoperabilität als strategisches Zukunftsinvestment?.....	6
• Herausforderungen für optimales Datenmanagement in IoMT-Umgebungen .....	7
<b>Eine interoperable Datenplattform als Lösung .....</b>	<b>8</b>
• Horizontale und vertikale Skalierbarkeit .....	9
• Unterstützung von KI und ML .....	9
• Hohe Verfügbarkeit und solide IT-Sicherheit.....	9
<b>Use Case: InterSystems IRIS for Health hilft beim Monitoring von Patienten .....</b>	<b>10</b>
<b>Über InterSystems .....</b>	<b>12</b>



Steigerung des weltweiten Umsatzes mit digitalen Produkten und Services im Gesundheitswesen auf voraussichtlich rund 979 Milliarden bis zum Jahr 2025

## Warum sind die Paradigmen und Mechanismen der Industrie 4.0 ausgerechnet für die Medizintechnik so interessant?

Unternehmen der Medizintechnik stellen mehr als **500.000 verschiedene Arten von medizinischen Geräten** her, darunter tragbare externe, implantierte und stationäre medizinische Geräte. Die meisten Interaktionen von Patienten mit dem Gesundheitswesen beinhalten die Verwendung von medizinischen Geräten und Apparaten. Zudem haben die vergangenen zwei Jahre die Vorteile digitaler vernetzter Infrastruktur für Leistungserbringer, Patienten und die Gesundheitsversorgung im Allgemeinen deutlich gemacht. Neue digitale Angebote wurden aus dem Stand realisiert: Seien es ein virtuelles Krankenhaus, App-Angebote oder telemedizinische Beratung.

Ärzte in Kliniken sehen das positiv. Immerhin wünschen sich 82 Prozent von ihnen mehr Tempo beim Ausbau digitaler Angebote.<sup>1</sup>

Der Markt für die entsprechenden Produkte und Services wächst immer weiter. Auf allen Ebenen der Gesundheitsversorgung sind Technologien zu finden, die vernetzte Datenströme nutzen, angefangen bei der Krankheitsprävention und Frühdiagnose über die stationäre Behandlung und dem Monitoring des Patientenzustands bis hin zur Entlassung, Rehabilitation und Nachsorge. Bis zum Jahr 2025 erhöht sich der weltweite Umsatz mit digitalen Produkten und Services im Gesundheitswesen auf voraussichtlich rund 979 Milliarden Euro.<sup>2</sup> Im Hinblick auf medizinische Geräte, die Daten von Patienten und ihre umfassende Analyse entsteht zugleich ein neues Modell der Gesundheitsversorgung, das zu einem Paradigmenwechsel führt.

<sup>1</sup> Bitkom, Medizin 4.0 – wie digital sind Deutschlands Ärzte?

<sup>2</sup> Roland Berger, Future of health 2 – der Aufstieg der Gesundheitsplattformen

## Interoperabilität als strategisches Zukunftsinvestment?

Das moderne Medizinprodukt steht und funktioniert nur noch selten allein für sich. Es ist bereits mit gleichen oder vollkommen anderen Systemen verbunden.

Aber was unterscheidet nun Interoperabilität von Konnektivität oder Kompatibilität? Die reinen Definitionen in der einschlägigen Literatur geben klare Antworten. Allerdings stimmen diese nicht immer mit den realen Gegebenheiten überein, vor allem nicht mit den Erwartungshaltungen im Hinblick auf das IoMT. Dem einen Unternehmen der Medizintechnik reichen Konnektivität und Kompatibilität noch aus, während andere bereits fein zwischen syntaktischer, semantischer und organisatorischer Interoperabilität unterscheiden.



MedTech-Unternehmen brauchen ein klares Verständnis von Interoperabilität

**Was erwarten MedTech-Unternehmen von dem nahtlosen Zusammenspiel unabhängiger, heterogener Systeme, wenn es darum geht, Daten auf effiziente und hilfreiche Art und Weise auszutauschen beziehungsweise den Nutzern zur Verfügung zu stellen, ohne dass dazu besondere Adaptierungen notwendig sind?**

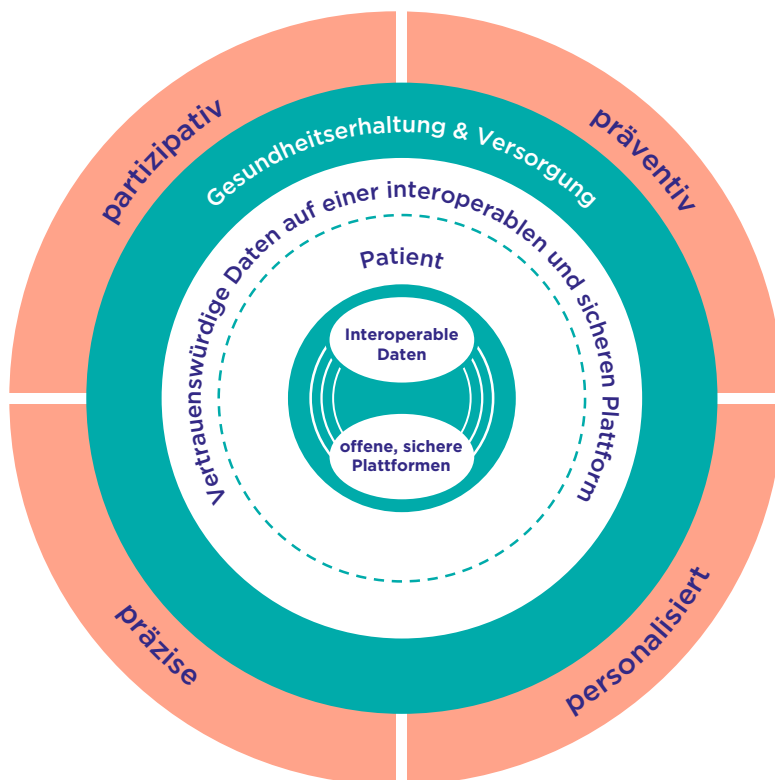
Ein klares Verständnis für Interoperabilität ist daher die Basis für die darauf aufbauenden unternehmerischen Datenstrategien mit dem Ziel, neue Business-Konzepte für das IoMT zu entwickeln. Sei es, um als Unternehmen der Medizintechnik, ...

- den aktuellen Markterfolg langfristig sichern zu wollen und zu müssen
- oder in Bezug auf die Paradigmen der Medizintechnik 4.0 einen klaren Wettbewerbsvorteil für sich zu nutzen.

Beide Zielsetzungen führen für MedTech-Unternehmen früher oder später zu der Frage, wie sie mit Interoperabilität umgehen oder wie sie die Herausforderung fehlender Interoperabilität lösen. Denn per Definition lebt das IoMT als unglaublich dynamisches Konstrukt von dem Zusammenspiel aller Dinge, die es miteinander verknüpft.

All das führt zur Schlussfolgerung, dass Interoperabilität nicht „vom Himmel fällt“ oder von der Legislative per Gesetz oder Richtlinie in die Workflows der modernen Gesundheitsversorgung gebracht wird. Es kommt vielmehr auf die Unternehmen der Medizintechnik an. Interoperabilität wird zukünftig entlang der Wertschöpfungskette moderner Medizinprodukte ein essenzieller Faktor sein. Für Interoperabilität zu sorgen, ist demnach ein strategisches Zukunftsinvestment, das einen Return erzielt, der sich abbilden und einfordern lässt.

## Zukunft des Gesundheitswesens



Im Mittelpunkt steht zukünftig die **Vorsorge** und damit **4P-Medizin**

Zukünftig kommt es mehr auf den Blick nach vorne an: Anstatt reaktiver Medizin (Behandlung einer Erkrankung oder Verletzung) steht die Vorsorge im Mittelpunkt. Die Branche spricht dabei von 4P-Medizin – präventiv, personalisiert, präzise und partizipativ. Das Internet of Medical Things (IoMT) bietet dafür die nötigen Daten und den nötigen Datenaustausch. Damit die Verknüpfung der Daten und ihre anschließende Analyse gelingen, müssen Medizintechnik-Unternehmen aber zunächst Interoperabilität zwischen den einzelnen Datenquellen schaffen.

## Interoperabilität als zentrale Voraussetzung für die Zukunft

### DEFINITION VON INTEROPERABILITÄT nach der EU-Medizinprodukteverordnung

„**Interoperabilität**“ bezeichnet die Fähigkeit von zwei oder mehr Produkten – einschließlich Software – desselben Herstellers oder verschiedener Hersteller,

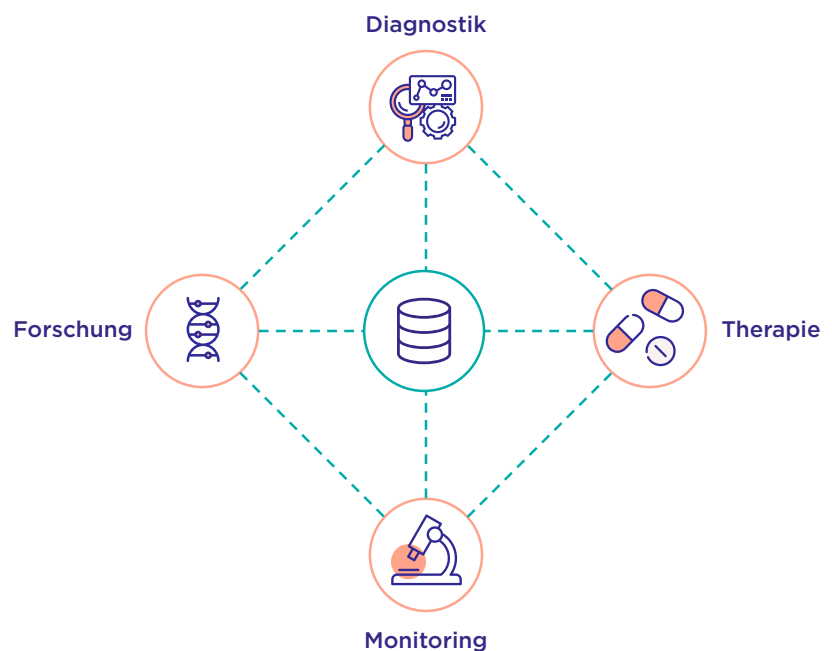
- a. Informationen auszutauschen und die ausgetauschten Informationen für die korrekte Ausführung einer konkreten Funktion ohne Änderung des Inhalts der Daten zu nutzen und/oder
- b. miteinander zu kommunizieren und/oder
- c. bestimmungsgemäß zusammenzuarbeiten

„Die Anzahl der vernetzten medizinischen Geräte steigt stetig an. Schon im Jahr 2024 werden voraussichtlich **68 Prozent der Geräte miteinander kommunizieren und kontinuierlich Daten liefern**.<sup>3</sup> Zwingend gehören zum IoMT auch die Informationssysteme der Leistungserbringer, die relevante Daten für die Gesundheitsversorgung von Patienten bereithalten, und die neu entstehenden digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA). Was heute allerdings noch fehlt, ist eine durchgängige Interoperabilität zwischen den vielen Knotenpunkten. Eine große Herausforderung ist daher die Zusammenführung, Bereinigung und Harmonisierung aller Daten. Der Erfolg des IoMT und einer durchgängigen datengestützten Gesundheitsversorgung hängt davon ab, alle Standards, Protokolle und Profile für den Datenaustausch in Einklang zu bringen. Interoperabilität ist demnach eine zentrale Voraussetzung.



Im Jahr 2024 werden voraussichtlich 68 Prozent der medizinischen Geräte miteinander kommunizieren und kontinuierlich Daten liefern

### Vielfältigkeit der erhobenen Daten



<sup>3</sup> Deloitte, Medtech and the Internet of Medical Things



## Herausforderungen für optimales Datenmanagement in IoMT-Umgebungen



### i

**Daten müssen aus diversen Quellen zusammengeführt, bereinigt und harmonisiert werden**

Das IoMT setzt sich aus vielen Knotenpunkten zusammen, die einzelne IT-Systeme, Anwendungen oder medizinische Geräte darstellen. Grundsätzlich bedeuten die Verbindungen untereinander Konnektivität. Es kommt dabei nicht darauf an, wo sich Knotenpunkte genau befinden – ob in der Cloud (Private, Public oder Hybrid) oder On-Premises. Allerdings beinhaltet die erforderliche Interoperabilität mehr als Konnektivität: Damit alle Informationen zu einem Patienten gebündelt und nutzbar vorliegen, müssen Daten aus diversen Quellen zusammengeführt, bereinigt und harmonisiert werden. Eine optimale Lösung dafür ist eine Datenplattform, die Konnektivität sicherstellt und alle Standards, Protokolle und Profile für den Datenaustausch unterstützt, die für Interoperabilität benötigt werden, wie REST, SOAP, MQTT, FHIR, HL7, IHE oder DICOM. Mit ihr gelingt der nahtlose interoperable Informationsfluss zwischen Geräten und Anwendungen.

Das Datenmanagement umfasst zudem die Unterstützung von künstlicher Intelligenz (KI) und maschinellem Lernen (ML): Je höher die Datenqualität ist, desto aufschlussreichere Analysen bieten die Algorithmen. Ebenso funktioniert die Automatisierung von Prozessen besser, wenn nutzbare und vertrauenswürdige Daten zur Verfügung stehen. Vor allem verlangen die Algorithmen verlässliche Daten für ihre Interpretationen.

Sicherheit spielt beim Austausch von Daten eine große Rolle. Die Informationen zu Patienten sind äußerst sensibel und brauchen deshalb besonderen Schutz. Menschen achten auf die Sicherheit ihrer Daten und passen ihr Verhalten daran an. Nur wenn die Menschen dem IoMT vertrauen, nutzen sie es und teilen Daten.

Kurzum setzt das Datenmanagement im IoMT eine moderne Lösung voraus, die für Konnektivität und Interoperabilität sorgt, KI und ML unterstützt sowie eine hohe IT-Sicherheit garantiert.

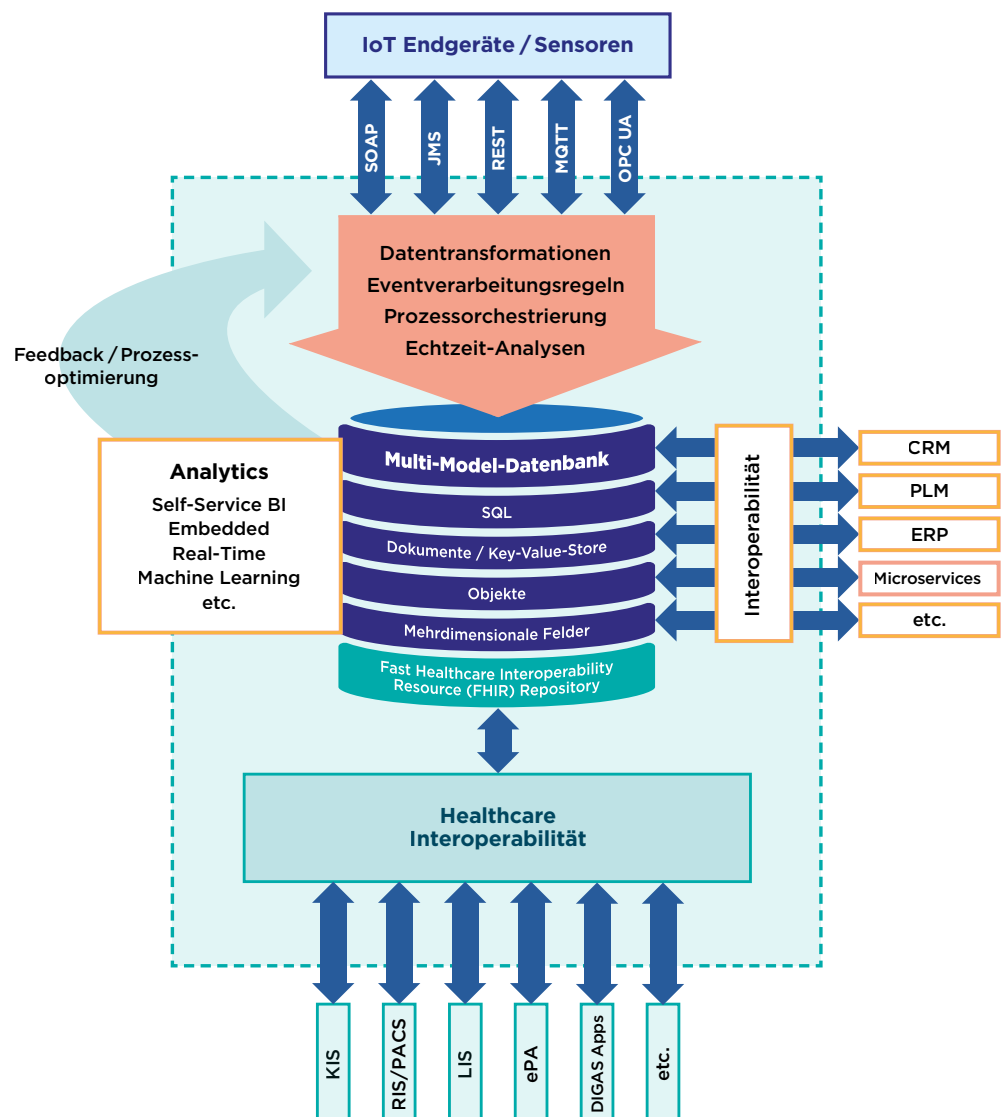
## Eine interoperable Datenplattform als Lösung

Medizintechnik-Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen wünschen sich mit Blick auf das IoMT eine optimale Lösung für das Datenmanagement. Mit InterSystems IRIS for Health™ existiert bereits eine moderne Datenplattform, die allen Anforderungen des Gesundheitswesens entspricht. Das beginnt bei der Interoperabilität: Alle gängigen Standards, Protokolle und Profile für den Datenaustausch im Gesundheitswesen werden unterstützt, wie beispielsweise REST, SOAP, MQTT, FHIR, HL7, IHE oder DICOM. Zudem ermöglicht die Lösung Out-of-the-Box-Transformationen zwischen den Datenformaten. Die Datenplattform bricht bestehende Silos auf und führt alle Informationen zu einem Patienten zusammen. Indem sie die Daten bereinigt und harmonisiert, stellt sie „Healthy Data“ – strukturierte, vertrauenswürdige und damit nutzbare Daten – für weitere Anwendungen zur Verfügung.

### InterSystems IRIS for Health: Von Haus aus interoperabel



Zwischen den Datenformaten sind Out-of-the-Box-Transformationen möglich





Der Kern von InterSystems IRIS for Health ist eine bewährte, unternehmensweite, verteilte und hybride transaktional-analytische Verarbeitungsdatenbank zur Unterstützung von Echtzeitanwendungen. Sie kann Transaktionsdaten mit hohen Raten aufnehmen, verarbeiten und speichern und gleichzeitig große Mengen an Analytik-Workloads mit historischen und Echtzeitdaten (einschließlich ACID-konformer Transaktionen) verarbeiten. Die Steuerung und Überwachung des gesamten Datenverkehrs übernimmt der API-Manager von InterSystems. Er stellt eine reibungslose Kommunikation zwischen den Knotenpunkten des IoMT sicher.

### Horizontale und vertikale Skalierbarkeit

Die Datenplattform ist problemlos und frei horizontal sowie vertikal skalierbar, damit stets alle Anforderungen einer Anwendung erfüllt sind. Ganz gleich, ob es sich um eine hohe Anzahl von Nutzern, einen riesigen zu analysierenden Datensatz oder beides zugleich handelt:

InterSystems IRIS for Health skaliert durch seine verteilte Architektur zu erschwinglichen Hardwarekosten und senkt so die Gesamtbetriebskosten. Realisierbar ist die Skalierung horizontal durch Sharding und das Enterprise Cache Protocol von InterSystems und vertikal durch parallele SQL-Abfragen.

### Unterstützung von KI und ML

InterSystems IRIS for Health unterstützt den Einsatz von KI und ML. Data Scientists profitieren davon, da sie sich auf komplexe Fragestellungen konzentrieren können, ohne sich um den Datenzugriff oder die Modellbereitstellung kümmern zu müssen. InterSystems IRIS for Health ermöglicht auch die direkte Integration von KI/ML-Tools anderer Unternehmen, wie zum Beispiel DataRobot, H2O, Apache Spark, KNIME und Microsoft Power BI. Durch die native Unterstützung von Python wird die Arbeit der Data Scientists zusätzlich vereinfacht und beschleunigt. Zugleich bietet die Lösung eigene Funktionen für die Analyse von Daten und den Einsatz von KI und ML, die unter anderem als Basis für Dashboards dienen. Mit dem Feature IntegratedML verfügen Mitarbeiter mit SQL-Kenntnissen über ein Tool, das ihnen bei der eigenständigen Umsetzung von ML-Szenarien hilft. Das Tool hat eine übersichtliche Benutzeroberfläche, die neben der Erstellung und Ausführung von ML-Modellen auch die Kontrolle der Ergebnis-Sets erleichtert.

### Hohe Verfügbarkeit und solide IT-Sicherheit

IT-Sicherheit wird bei InterSystems IRIS for Health großgeschrieben. Die Datenplattform verfügt über eine flexible, konsistente und leistungsstarke Sicherheitsinfrastruktur, bei der die Anwendungsperformanz nur minimal beeinträchtigt ist. Sie basiert auf Authentifizierung, Autorisierung, Auditierung und Datenbankverschlüsselung.

## Überblick

### KUNDE

Ein globaler Anbieter intelligenter intravenöser, patientengesteuerter Analgesie-Infusionspumpen

### HERAUSFORDERUNG

Erfassung, Verarbeitung und Speicherung einer Vielzahl von Daten

### ERGEBNIS

Modernes Datenmanagement, einfachere Analysen und weniger Hardwarekosten

## Use Case: InterSystems IRIS for Health hilft beim Monitoring von Patienten


Wie sich die Vorteile von InterSystems IRIS for Health konkret auf die Arbeit von MedTech-Unternehmen auswirken, zeigt der folgende Anwendungsfall. Ein MedTech-Unternehmen – ein globaler Anbieter intelligenter intravenöser, patientengesteuerter Analgesie-Infusionspumpen – hat die Datenplattform für seine Zwecke getestet. Der Grund: Das Unternehmen war auf der Suche nach einer innovativen Lösung, um durch modernes Datenmanagement die zukünftigen hohen Anforderungen an die eigene Technologie zu erfüllen.

Das MedTech-Unternehmen hat nicht nur selbst ein Wachstum erlebt, sondern auch eine jedes Jahr deutlich steigende Anzahl seiner Geräte vorhergesehen. Im Hinblick auf die vorhandene Technologie für das Datenmanagement – eine SQL-Server-basierte Cloud-Plattform – drohte damit eine Überlastung. Deshalb begann die Suche nach einer Datenplattform der neusten Generation, um sich für alle zukünftigen Anforderungen zu wappnen. Gewünscht war eine Datenplattform, die parallel den Zugriff sowie die Verarbeitung und Speicherung von Daten ermöglicht, skalierbar ist und eine hochleistungsfähige Datenanalyse sowie die Unterstützung von KI und Predictive Modelling bietet.

Zusammen mit InterSystems hat das MedTech-Unternehmen bei sich vor Ort ein Proof of Concept durchgeführt. Bewertet wurde die Datenplattform nach ihrer Leistung, Interoperabilität, Skalierbarkeit und Anwenderfreundlichkeit.

### Anforderungen an InterSystems IRIS for Health:

- eine Verbindung zu über 20.000 IoT-Geräten zur permanenten Überwachung des Zustandes von Patienten,
- die Speicherung von mehr als 200 Millionen Gerätedatensätzen
- und die Reduzierung der Technologiekosten



---

**InterSystems IRIS for Health hat die Anforderungen des Unternehmens nicht nur erfüllt, sondern übertroffen. Dabei bietet die Datenplattform noch reichlich Wachstumsspielraum.**

### **Die Resultate im Einzelnen:**

- eine Erhöhung des Sensordatendurchsatzes von 300/Sekunde auf 19.600/Sekunde,
- eine um 6.500 Prozent verbesserte Leistung bei SQL-Abfragen,
- einen reduzierten Hardwarebedarf (einen Speicher von 4 GB gegenüber bisher 10 GB),
- 55,5 Prozent weniger Festplattenspeicherverbrauch
- und einfachere Analysen.

Hervorgehoben wurde auch die Anwenderfreundlichkeit der Datenplattform hinsichtlich der Implementierung und Nutzung. Vor allem wurden dabei die einfache Verwendung von KI-Algorithmen sowie die schnelle, effiziente Anwendungsentwicklung und Systemwartung gelobt.

## Über InterSystems

InterSystems ist der führende Anbieter von Next-Generation-Lösungen für die digitale Transformation im Gesundheitswesen, in der Finanzbranche, der Fertigungsindustrie und in der Logistik. Die „Cloud-First“-Datenplattformen unterstützen Unternehmen weltweit bei der Lösung ihrer Herausforderungen in den Bereichen Skalierbarkeit, Interoperabilität und Geschwindigkeit. InterSystems steht für Exzellenz und bietet seinen Kunden und Partnern in mehr als 80 Ländern preisgekrönten Rund-um-die-Uhr-Support. Das 1978 gegründete Unternehmen mit Hauptsitz in Cambridge, Massachusetts (USA), befindet sich in Privatbesitz und unterhält weltweit 36 Niederlassungen in 25 Ländern.

**Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [InterSystems.de](https://www.intersystems.de).**

## Kontakt

**InterSystems GmbH**  
**Robert-Bosch-Straße 16a**  
**64293 Darmstadt**





@InterSystems\_de



intersystems-dach



InterSystems.de

