

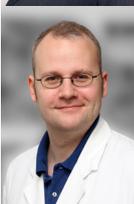


Reallabore in der Medizintechnologie

Das Mannheimer Modell

Autor:innen

| | | |
|---|---|--|
|  | <p>Dr.-Ing. Jens Langejürgen</p> |  <p>Fraunhofer IPA</p> <p>Forschungsbereichsleiter Gesundheitstechnologien</p> |
|  | <p>Dr. Simone Eichner</p> |  <p>Geschäftsstelle INSPIRE Plattform</p> |
|  | <p>Prof. Dr. Patrick Maier</p> |  <p>Geschäftsstelle INSPIRE Plattform</p> |
|  | <p>Dr. Laura Winter</p> |  <p>Geschäftsstelle INSPIRE Plattform</p> |
|  | <p>Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Hennes</p> |  <p>inspire LIVING LAB UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM</p> <p>UMM UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM</p> <p>Ärztlicher Direktor und medizinischer Geschäftsführer UMM</p> |
|  | <p>Dr. Hannah Krause</p> |  <p>inspire LIVING LAB UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM</p> <p>UMM UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM</p> <p>Projektmanagement INSPIRE Living Lab</p> |
|  | <p>Katharina Fox</p> | <p>MANNHEIM² Medical Technology Cluster</p> <p>Clustermanagement</p> |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
|  | <p>Anna Gustedt</p> | <p>MANNHEIM² Medical Technology Cluster Projektmanagement</p> |
|  | <p>Martina Langhals</p> | <p>  UMM UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM </p> <p> Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg Universitätsklinikum Mannheim </p>  <p>Projektmanagement M²AXI Usability Lab</p> |
|  | <p>Preetha Moorthy</p> | <p>  UMM UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM </p> <p> Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg Universitätsklinikum Mannheim </p>  <p>Leitung M²AXI Usability Lab</p> |
|  | <p>Dr. med. Fabian Siegel</p> | <p>  UMM UNIVERSITÄTSMEDIZIN MANNHEIM </p> <p> Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg Universitätsklinikum Mannheim </p>  <p>Kommissarischer Leiter Abteilung für Biomedizinische Informatik</p> |

Die Auflistung der Autor:innen erfolgt in alphabetischer Reihenfolge der Institutionen und hat keine anderweitige Bedeutung.

Inhalt

| | |
|--|----|
| Autor:innen | 2 |
| Inhalt | 4 |
| Vorwort | 5 |
| Ausgangslage | 6 |
| Reallabore: Definition und Einordnung | 8 |
| Reallabore in der Medizintechnik | 9 |
| Überblick über bestehende MedTech-Reallabore | 10 |
| Das Mannheimer Modell | 13 |
| INSPIRE Plattform | 16 |
| Hybrid-OP | 18 |
| Digitale Patientenaufnahme – TEDIAS | 20 |
| M ² AXI Usability Lab | 22 |
| INSPIRE Living Lab | 24 |
| Strukturierte Zusammenarbeit | 27 |
| Der Mehrwert von Reallaboren | 30 |
| Zusammenfassung und Ausblick | 36 |
| Impressum | 37 |
| Literatur | 38 |

Vorwort

Die Mannheimer Reallabore sind Teil eines hoch innovativen und dynamischen Ökosystems mit vielfältigen Akteur:innen, die gemeinsam eine einzigartige und integrative Medizintechniklandschaft aus Klinik, Wirtschaft und Wissenschaft formen. In diesen Reallaboren werden komplexe medizinische und regulatorische Herausforderungen von Unternehmen und insbesondere Startups adressiert und durch partizipative Prozesse und gebündelte Expertise bewältigt. Im Folgenden wird das Mannheimer Modell zu Reallaboren präsentiert, das aufgrund seiner zukunftsweisenden Struktur im Medizintechnikbereich Leuchtturmcharakter im deutschsprachigen Raum aufweist.



© Freepik

Ausgangslage

Der Medizintechnologiesektor steht vor einer Vielzahl von Herausforderungen, die die Innovationsfähigkeit und das Wachstum insbesondere von jungen Unternehmen beeinträchtigen können.

Zuallererst ist hier die neue Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745, die **Medical Device Regulation (MDR)**¹ der Europäischen Union, zu nennen, die am 25. Mai 2017 in Kraft getreten ist und deren Übergangsfrist am 26. Mai 2021 endete. Sie zielt darauf ab, die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten zu verbessern und das Vertrauen der Verbraucher:innen in diese Produkte zu stärken. Die umfangreiche Verordnung bringt jedoch viele neue Anforderungen und Verfahren mit sich – von strengeren klinischen Bewertungen bis hin zur erweiterten Post-Market-Surveillance nach dem Inverkehrbringen. Diese zusätzlichen Anforderungen führen zu längeren Entwicklungszeiten, höheren Kosten und einem komplexeren regulatorischen Umfeld, was es letztendlich erschwert, Produkte auf dem Markt einzuführen. Insbesondere kleinere Unternehmen und Startups können mit den neuen Anforderungen überfordert sein und Schwierigkeiten haben, wettbewerbsfähig zu sein. Gleichzeitig verschärft der allgemeine **Fachkräftemangel** die Situation weiter, sodass es besonders herausfordernd ist, qualifiziertes Personal für die Durchführung und Analyse klinischer Studien zu finden und langfristig zu halten.

Obwohl Künstliche Intelligenz (KI) das Potenzial hat, die Medizintechnik zu revolutionieren und die Patientenversorgung zu

verbessern, sind die regulatorischen Rahmenbedingungen oft unklar und unvorhersehbar. Mit dem auf der EU-Ebene verhandelten und am 21. Mai 2024 verabschiedeten **Artificial Intelligence Act (AIA)**² kommt ein wichtiges Regelwerk zum Einsatz, welches »eine Balance zwischen Innovation und Risikoschutz«³ garantieren soll und damit klare Vorschriften für den Einsatz von KI unter anderem in der Medizintechnik festlegt. Unternehmen fürchten jedoch eine Überregulierung, die Innovationen aufhalten könnte².

Auch hinsichtlich des **Zugangs zu Gesundheitsdaten** bestehen aktuell noch Hürden. Grundsätzlich ist die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung für die Entwicklung innovativer Medizintechnologien und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Das Potenzial einer sinnvollen Nutzung und eines Austauschs dieser Daten, um die Forschung und Entwicklung neuer Medizintechnologien voranzutreiben und damit medizinische Behandlungen zu verbessern, ist enorm. Leider sind Gesundheitsdaten aufgrund strenger **Datenschutzbestimmungen** und mangelnder Interoperabilität zwischen verschiedenen Datenquellen und -systemen oft schwer zugänglich. Viele Unternehmen beklagen, dass die Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten unklar sind. Zudem bestehen Ressentiments in der Bevölkerung gegenüber deren Bereitstellung, selbst in streng anonymisierter Form. Dies erschwert die Zusammenführung und Analyse verschiedener Gesundheitsdaten und verlangsamt die Entwicklung und Implementierung innovativer Technologien.



© Adobe Stock

Darüber hinaus beeinflussen Faktoren wie unklare **Erstattungsmechanismen** für das fertige Produkt und der **Mangel an Investoren** die Innovationsfähigkeit der Branche. Die Unsicherheit über die Kostenübernahme neuer Technologien durch Versicherungen kann potenzielle Investoren abschrecken und die Entwicklung innovativer Produkte behindern.

All diese Punkte führen zu einer **langwierigen Produktentwicklungszeit in der Medizintechnologie**. Von der ersten Idee bis hin zur Zertifizierung vergehen in der Regel mehrere Jahre und erst dann kann das Unternehmen anfangen, das jeweilige Produkt zu vermarkten. Dies bedeutet einen langen Zeitraum, in dem insbesondere Startups auf externe Gelder angewiesen sind, um den Prozess der Produktentwicklung erfolgreich abzuschließen und nicht abbrechen zu müssen. Es muss das Ziel sein, diese Zeit zu verkürzen und innovative Unternehmen in dieser Zeit durch fachliche Expertise und Förderung zu unterstützen.

Trotz der genannten Herausforderungen ist die Medizintechnologie ein wichtiger Motor für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung und die Entwicklung neuer Diagnostik und Therapien. Durch die Überwindung dieser Hindernisse können Unternehmen dazu beitragen, die Gesundheitsversorgung für Patient:innen auf der ganzen Welt zu verbessern und einen positiven Einfluss auf die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen zu haben. Speziell das Land Baden-Württemberg strebt an, im Bereich MedTech eine überregionale Führungsposition

einzunehmen. Dies zeigt sich beispielsweise an Programmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg⁴ und der Landesagentur BIOPRO⁵. Zu dieser strategischen Entwicklung tragen die Mannheimer Reallabore entscheidend bei.

Aktuelle Herausforderungen

- Medical Device Regulation
- Regulatorik rund um Künstliche Intelligenz
- Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten
- Finanzierung des Unternehmens während der Produktentwicklung
- Stark regulierter Produktentwicklungszyklus

Reallabore: Definition und Einordnung

Reallabore bieten die Chance, Konzepte und Produkte in einem möglichst realistischen Umfeld zu testen und weiterzuentwickeln. Obwohl sich dieser Ansatz in der Praxis seit einigen Jahren branchenübergreifend durchsetzt, zeigt die Literatur keine allgemeingültige Definition des Begriffs *Reallabor* auf. Der Begriff *Living Lab* ist das englische Synonym für *Reallabore*, wobei der Begriff *Regulatory Sandbox* typischerweise ebenfalls synonym verwendet wird. In der Literatur werden diese Testräume der Zukunft derzeit aus verschiedenen Blickwinkeln betrachtet: Forschungsnahe Ansätze werden ebenso vorgestellt und diskutiert wie wirtschaftsfördernde Aspekte, rechtliche Rahmenbedingungen und Unterstützungsmöglichkeiten⁶⁻⁹. Das Land Baden-Württemberg gibt folgende Definition:

»Reallabore als Testräume für Innovation und Regulierung machen es möglich, unter realen Bedingungen innovative Technologien, Produkte, Dienstleistungen oder Ansätze zu erproben, die mit dem bestehenden Rechts- und Regulierungsrahmen teilweise nur bedingt vereinbar sind. Sie bieten die Möglichkeit, Gesellschaft, Wissenschaft, Wirtschaft und Politik für die Lösungsfindung zusammenzubringen.«¹⁰

Aufbauend auf dieser allgemeinen Definition, welche die Potenziale von Reallaboren beleuchtet, lohnt sich ein Blick auf die vom Fraunhofer-Institut für Arbeitswirtschaft und Organisation (IAO) entworfene Typologie, die auf die sehr unterschiedliche Ausgestaltung von Reallaboren in der Praxis eingeht. In der Publikation »Innovationsmethode Reallabor« (2023) identifizieren die Autor:innen drei Dimensionen, anhand derer sich die verschiedenen Reallaborstrukturen klassifizieren lassen: Rahmenbedingungen, Ökosystem und Technologie. Jede Dimension beinhaltet mehrere Gestaltungsmerkmale. Die für dieses White Paper relevanten Merkmale sind das Innovationsareal und das Integrierte Reallabor.

»Innovationsareale sind großflächige Infrastrukturen, in denen mehrere, verschiedene Reallabore parallel existieren können. Sie können selbst Reallabor sein und bieten die Infrastruktur für weitere Reallabore.«

»Integrierte Reallabore zeichnen sich dadurch aus, dass bestehende, komplexe, in sich geschlossene Infrastrukturen um ein Reallabor erweitert werden. Reallabore werden hier nicht von Grund auf neu erbaut, sondern in bestehende Abläufe, Strukturen oder Organisationen integriert, die bisher überwiegend oder vollständig von äußeren Einflüssen abgeschottet waren.«⁷

Das Mannheimer Innovationsareal ist im Ökosystem des Universitätsklinikums Mannheim angesiedelt und bietet eine durchdachte klinische Infrastruktur mit mehreren Reallaboren unterschiedlicher Integrationsgrade (siehe Kapitel Mannheimer Modell, S. 13). Inwiefern das Mannheimer Modell integrierte Reallabore aufweist, wird in den folgenden Kapiteln näher erläutert. Allgemein kann festgehalten werden, dass Reallabore durch partizipative Prozesse einen entscheidenden Mehrwert bei der Entwicklung und Testung von Produkten beitragen können. Für die Medizintechnik bedeutet das konkret: innovative Forschungsumgebungen, in denen Produkte oder Ideen in einer realen klinischen Umgebung getestet werden können. Gleichzeitig erhalten Forscher:innen und Hersteller direktes Feedback der Nutzer:innen und können so die Effektivität und Benutzerfreundlichkeit des jeweiligen Produkts verbessern und in Zukunft Produkte herstellen, die noch stärker kunden- oder patientenorientiert sind.

Reallabore in der Medizintechnik

Die Bedeutung von Reallaboren ist insbesondere in der Medizintechnik nicht zu unterschätzen. Hier werden innovative Ideen in die Praxis eingebunden und neue Technologien auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit hin getestet. Reallabore bieten Unternehmen in dieser Branche nicht nur einen Raum für die Anwendung theoretischer Konzepte, sondern ermöglichen es auch, die reale Welt der Patientenversorgung zu simulieren und zu erforschen. Forscher:innen und Entwickler:innen haben hier die Möglichkeit, ihre Produkte unter realen Bedingungen frühzeitig zu erproben und so zu optimieren, dass sie den höchsten Standards in der Patientenversorgung entsprechen. Die frühe Einbeziehung der Nutzer:innen ermöglicht es, schon im frühen Stadium der Entwicklung und aus verschiedenen Blickwinkeln wichtige Erkenntnisse über die Chancen und Risiken eines neuen Produkts zu

erlangen. Auf Grundlage der gewonnenen Ergebnisse können die Innovationen angepasst und zum zulassungsfähigen Produkt weiterentwickelt werden. Dies reduziert die Gefahr von Fehlentwicklungen und schafft somit einen Mehrwert nicht nur unmittelbar für Medizintechnikhersteller, sondern auch für das medizinische Personal und die Patient:innen.

Da es bei Reallaboren immer um den Transfer von Forschung in die Praxis geht, lassen sie sich nach ihrem Integrationsgrad in reale Umgebungen klassifizieren. Die nachfolgende Grafik beschreibt die verschiedenen Abstufungen der Integration von MedTech Reallaboren auf einer Skala von »nicht vorhanden« bis »maximal«.

Integration von MedTech Reallaboren in reale Umgebungen

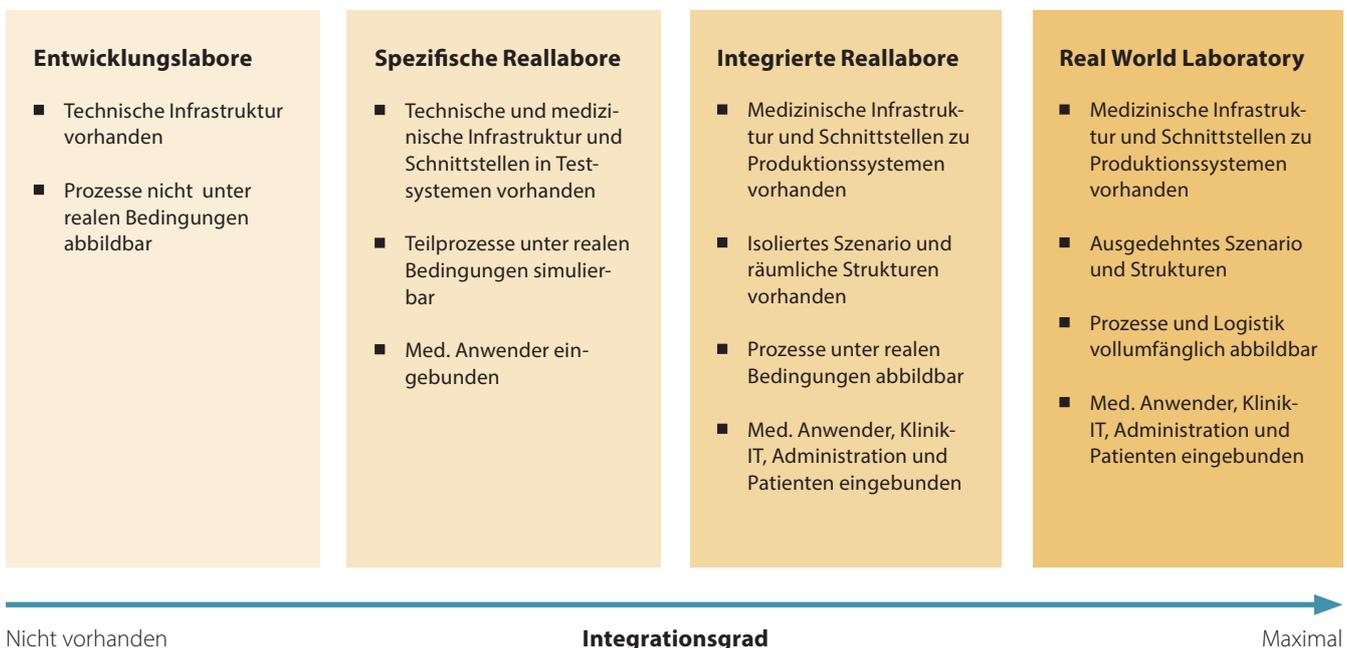


Abbildung 1: Eigene Darstellung zum Integrationsgrad von Reallaboren auf Grundlage der Klassifizierung des Fraunhofer IAO, adaptiert für MedTech-Umgebungen.

Im **Entwicklungslabor** bietet sich die Möglichkeit zur Nutzung einer technischen Infrastruktur, ohne jedoch reale Bedingungen abzubilden. Im **spezifischen Reallabor** hingegen sind

technische und medizinische Infrastrukturen in gewissem Maß sowie Schnittstellen in Testsysteme gegeben. Ausgewählte reale Bedingungen für Teilprozesse können simuliert und medizinische

Anwender:innen eingebunden werden. Dazu müssen aber nicht zwingend Patient:innen in den Simulationen berücksichtigt werden. In manchen Fällen ist dies nicht notwendig, da generelle Produkteigenschaften getestet werden, die keine spezifische Indikation voraussetzen. Dennoch kann hier auch das Ziel verfolgt werden, der Realität in einer simulierten Umgebung so nahe wie möglich zu kommen.

Integrierte Reallabore bieten eine tatsächliche medizinische Infrastruktur und Schnittstellen in Produktivsysteme. In ausgewählten Szenarien sind auf räumlich begrenzter Fläche Testsettings möglich. Prozesse können real abgebildet und medizinische Anwender:innen (z. B. Ärzt:innen, Pfleger:innen, Physiotherapeut:innen) sowie Patient:innen und Mitarbeiter:innen der Klinik aus verschiedenen Bereichen (z. B. IT, Datenschutz, Logistik,

Compliance/Recht) direkt eingebunden werden. Somit handelt es sich hierbei um keine Simulation, sondern um das tatsächliche Geschehen in der Alltagspraxis.

Das **Real World Laboratory** ist das Idealbild einer ausgedehnten medizinischen Infrastruktur, die Prozesse und Logistik vollumfänglich abbildet. Dies umfasst ganze Abteilungen, Kliniken oder ein gesamtes medizinisches Ökosystem, wie die zusätzliche Integration von Hausärzt:innen, Zuweiser:innen und Nachsorger:innen. Im Vergleich zu einem klassischen Entwicklungslabor mit einem minimalen Integrationsgrad in reale Umgebungen bieten integrierte Reallabore und Real World Laboratories also diverse Vorteile, die sowohl Medizintechnikunternehmen als auch Patient:innen unmittelbar zugutekommen.



Das Mannheimer Modell bietet mit seinen spezifischen und integrierten Reallaboren eine ausgedehnte Infrastruktur für die gezielte Erprobung medizintechnischer Innovationen im klinischen Alltag und eine direkte Einbindung von Mitarbeiter:innen in Entwicklungsvorhaben. Es nähert sich somit den Eigenschaften eines »Real World Laboratory« mit klinischen und versorgerischen Schwerpunkten.

Überblick über bestehende MedTech-Reallabore

Als eines der ersten Reallabore entstand 1999 am Massachusetts Institute of Technology (MIT) das PlaceLab, ein vollständig mit Sensorik ausgestattetes Apartment, um das Alltagsverhalten von Personen zu Hause zu untersuchen⁷. Anfang 2000 brachte das finnische Unternehmen Nokia das Konzept nach Europa. Der Ansatz der Reallabore in den USA und in Europa unterscheidet sich jedoch: Die nordamerikanischen Living Labs legen ihren Fokus stark auf das Beobachten und Datensammeln, wohingegen die europäischen Living Labs ihren Fokus stärker auf die Einbeziehung von Nutzer:innen legen sowie auf einen inklusiven Ansatz abzielen^{7, 11}. Zudem ist festzustellen, dass Reallabore im amerikanischen Raum häufig nicht in alleinstehende Einrichtungen, sondern in größere Innovationsareale eingebettet sind, wie die Forschungsabteilung X¹² der US-amerikanischen Holding

Alphabet Inc. (Dachgesellschaft u. a. der Google LLC) oder die Harvard Innovation Labs¹³.

In der folgenden Tabelle ist eine Auswahl von Reallaboren im europäischen Gesundheitssektor aufgeführt, die mit ihrem Dienstleistungsangebot Medizintechnikunternehmen einen effizienten Marktzugang versprechen. Alle aufgeführten Reallabore sind Institutionen mit einem Zugang zu medizinischer Expertise. Einige bieten zudem Co-Design bzw. Co-Creation, Prototyping sowie Nutzungsstudien oder auch klinische Studien an. Viele wirken unterstützend bei der Entwicklung und Zulassung mit und bieten Schulungen zu Themen der MDR an. Das Healthlab NRW¹⁴, das MEDERI Living Lab¹⁵, das Medical Delta Living Lab Geriatric Rehabilitation@Home¹⁸ und das Nationale eHealth

Living Lab (NeLL)¹⁹ von Medical Delta legen ihren Fokus auf innovative digitale Gesundheitsanwendungen. Zwei Konzepte, die dem Angebot in Mannheim in einigen Aspekten ähneln, sind das Healthcare Living Lab Catalonia (HCLLC)¹⁶ in Barcelona, zu dessen

Angeboten Co-Creation, Prototyping, Usability Studien, klinische Validierung sowie Unterstützung bei Förderanträgen gehören, sowie der Innovation HUB des AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris)¹⁷ in Paris.

Überblick über MedTech-Reallabore im europäischen Raum

| | Komponenten | | | | | | | |
|---|------------------------|------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|-------------|-----------------------|--------------------------|
| | Verortung im Klinikum* | Beratung** | Verfügbarkeit von Patientendaten | Usability-Studien | Klinische Studien | Prototyping | Co-Design/Co-Creation | Schulungen/Weiterbildung |
| INSPIRE Plattform | | | | | | | | |
| HYBRID-OP | ✓ | ✓ | | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| TEDIAS | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| M²AXI Usability Lab | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ |
| INSPIRE Living Lab | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| Reallabore im europäischen Raum | | | | | | | | |
| AP-HP Innovation HUB (Paris) | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| Healthcare Living Lab Catalonia (Barcelona) | | (✓)*** | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Healthlab NRW ¹⁴ (Düsseldorf) | | (✓) | | ✓ | | | ✓ | ✓ |
| LallianSe ²⁰ (Paris) | ✓ | ✓ | | | | | | ✓ |
| MEDERI Living Lab (Valencia) | | | | (✓) | | | ✓ | |
| Medical Delta Geriatric Rehabilitation@Home (Delft) | | ✓ | | ✓ | ✓ | | ✓ | |
| Medical Delta Instruments (Delft) | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| National eHealth Living Lab (NeLL) (Delft) | | ✓ | | ✓ | ✓ | | | |
| Medical Delta ResearchOR (Delft) | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | | | |
| OpenCare Lab (Straßburg) | (✓) | (✓) | | ✓ | | | ✓ | |

Abbildung 2: Eigene Darstellung zum Überblick über Reallabore im europäischen Raum.

*In Bezug auf die technische Infrastruktur, die Abbildung realer Prozesse sowie die Einbindung von Expert:innen und Anwender:innen.

** In Bezug auf die Produktentwicklung, die Zulassung und potenzielle Förderanträge.

*** Teilweise implementiert.

Im Innovation HUB des AP-HP können sich Startups um Unterstützung für ihr Projekt bewerben, welches dann in einem der 38 Krankenhäuser der AP-HP in einem Ökosystem aus u. a. medizinischem Personal, Universitäten und externen Stakeholdern vorangetrieben wird. Der HUB unterstützt u. a. bei der Implementierung von Tools, der Durchführung von Dienstleistungen oder der Datenstrukturierung.

Des Weiteren arbeiten im Medical Delta²¹ in Delft mehr als 360 Forscher:innen mehrerer Einrichtungen in der Provinz Südholland interdisziplinär zusammen. Das Medical Delta verfügt über 16 interdisziplinäre wissenschaftliche Programme und praxisorientierte Feld- und Reallabore. Zu den medizinisch relevanten Reallaboren gehören das ResearchOR²² im Reinier de Graaf Krankenhaus in Delft, wo ein multidisziplinäres Team einen speziellen Operationssaal betreibt; das Living Lab Geriatric Rehabilitation@Home¹⁸, das in verschiedenen medizinischen Einrichtungen E-Health-Anwendungen für ältere Rehapatient:innen untersucht; das Living Lab Medical Delta Instruments²³, das die Entwicklung hochwertiger Prototypen minimalinvasiver Instrumente für klinische Pilotversuche betreibt; und das National eHealth Living Lab (NeLL)¹⁹, das sich mit eHealth-Anwendungen beschäftigt. Eine Besonderheit besitzt darüber hinaus das in Straßburg ansässige OpenCare Lab²⁴. Das Reallabor verfügt über eine Rekrutierungsplattform, auf der registrierte Nutzer:innen (Angehörige der Gesundheitsberufe, Patient:innen, Betreuer:innen oder Bürger:innen) je nach Anforderung der Innovation passenden Projekten zugeordnet werden.

Trotz der Unterschiede in den Ansätzen zu Reallaboren in den USA und in Europa lohnt sich dennoch ein genauerer Blick über den Atlantik. Im kalifornischen Stanford wurde eine andere Strategie etabliert, um Innovationen in der Medizintechnikbranche zu fördern und diese dem Markt schneller zur Verfügung stellen zu können. Stanford Biodesign und seine Fellowships²⁵ bieten einerseits diverse Kurse für Student:innen zu verschiedenen Themen von der Produktidee bis zur Markteinführung, andererseits eine umfassende Ausbildungserfahrung im Bereich der innovativen Gesundheitstechnologie. Bei allen Stipendien werden praktische Gesundheitstechnologieprojekte in multidisziplinären Teams erarbeitet und umgesetzt.

In Anlehnung an das Angebot von Stanford Biodesign sind in verschiedenen europäischen Ländern einige vergleichbare Fellowship-Programme entwickelt worden, die alle ein ähnliches Ziel verfolgen: unerfüllte klinische Bedürfnisse entdecken und an den Markt anpassen. Besonders nennenswert sind hier das BioInnovative Fellowship der University of Galway in Irland²⁶, Oxford Biodesign in England²⁷, das Clinical Innovation Fellowship Programm in Schweden²⁸ und dHealth Barcelona in Spanien²⁹.

In den Niederlanden gibt es eine einzigartige Multi-Stakeholder-Infrastruktur: die Health Innovation Netherlands (NI-NL)³⁰. Diese

bringt alle wichtigen Interessengruppen (Patient:innen, Gesundheitsdienstleister, Regulierungsbehörden etc.), die an der Nutzung, Bewertung, Umsetzung und Ausweitung von Innovationen beteiligt sind, über einen »Round-Table-Service« zusammen. Hierdurch sollen eine frühzeitige Einbindung wichtiger Interessengruppen, ein schnellerer Entwicklungsprozess und eine bessere Umsetzung der Innovationen gewährleistet werden.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass es viele verschiedene Ansätze sowohl zur Innovationsförderung generell als auch speziell zu Reallaboren in der Medizintechnik gibt. Dass es keine einheitliche Definition des Begriffs *Reallabor* gibt, spiegelt sich also in dem hier dargelegten Überblick wider; die verschiedenen Reallabore im europäischen Raum weisen sehr unterschiedliche Komponenten auf. Wie im Folgenden dargelegt wird, zeichnet sich Mannheim vor allem durch sein umfassendes Angebotsspektrum aus, in dem insbesondere junge Medizintechnikunternehmen auf ihren jeweiligen Bedarf zugeschnittene Angebote finden können, um ihre Produktentwicklung bis zur Markteinführung zu beschleunigen.

Das Mannheimer Modell

Inmitten der dynamischen Rhein-Neckar-Region eröffnet sich in Mannheim ein Gesamtblick auf ein erfolgreiches und organisch gewachsenes Ökosystem für Innovationen im Bereich der Medizintechnologie. Seit 2011 verfolgt die Stadt Mannheim entschlossen das Ziel, die Industrie in diesem Sektor zu unterstützen

und zu fördern. Als Gründerstadt bietet Mannheim ein ideales Umfeld für die Umsetzung von Ideen in marktfähige Produkte, insbesondere durch ihren starken Fokus auf den Transfer von Innovationen.

Standort und Ökosystem

Die Standortvoraussetzungen für eine erfolgreiche Entwicklung sind in Mannheim mit einer Vielzahl an Akteur:innen wie der Universitätsmedizin, der Hochschule, dem Fraunhofer-Institut sowie einem etablierten Medizintechnik Cluster mit Kontakt zu über 250 Unternehmen der Branche optimal gegeben. Hieraus ergeben sich Chancen, die nur durch eine enge Zusammenarbeit und offene Kommunikation zwischen Klinik, Forschung und Unternehmen genutzt werden können. Der Stadt Mannheim ist es gelungen, dauerhafte Kanäle und Plattformen für diesen Austausch zu schaffen: Die INSPIRE Plattform ist hierfür ein herausragendes Beispiel.

Seit mehreren Jahrzehnten engagieren sich Cluster und Städte der Region, um erfolgreiche Unternehmen der Gesundheitswirtschaft anzusiedeln, Gründungen zu ermutigen und erfolgreiche Unternehmen vor Ort zu halten. Durch dieses langanhaltende Bekenntnis zu einer Branche wurde eine kritische Masse an Unternehmen erreicht, die der Region einerseits Sichtbarkeit ermöglicht und andererseits als Magnet für weitere Gründungen und Ansiedlungen dient.

In der Rhein-Neckar-Region findet sich eine Vielzahl an Universitäten, Hochschulen und Ausbildungsstätten für medizinisches Personal, die jedes Semester neue Fachkräfte hervorbringen. Durch die vielen attraktiven Arbeitgeber und die hohe Lebensqualität in der Region werden diese dort gehalten und stehen als Arbeitskräfte und zukünftige Expert:innen zur Verfügung.

Die organisch gewachsene Grundlage für diese Bemühungen ist das Zusammenspiel der unterschiedlichen Schwerpunkte der Region. Es ergeben sich zum Beispiel klare Synergieeffekte aus der starken medizinischen und biologischen Grundlagenforschung in Heidelberg und der starken Innovations- und Transferkultur in Mannheim. So kann sichergestellt werden, dass auch neueste Erkenntnisse aus der Forschung ihren direkten Weg in marktreife Produkte und damit zu Patient:innen finden.

Um die ersten Schritte der Gründer:innen zu begleiten, gibt es in der Region eine Reihe von unterstützenden Programmen. Ein herausragendes Beispiel ist der »Life Science Accelerator Baden-Württemberg«³¹, der von den Städten Mannheim und Heidelberg betreut wird. Hier werden Gründer:innen beraten sowie trainiert und erhalten Kontakt zu Mentor:innen für alle wichtigen Fragestellungen rund um Gründungen im Life Science Bereich. Im Zusammenspiel mit den Transferorganisationen der Hochschulen und Universitäten und den Experten-Netzwerken aus Cluster und Klinik ergeben sich hier eine Vielzahl von Synergieeffekten.

Gerade im medizinischen Bereich, wo der Entwicklungsprozess oft langwierig ist und gute Ideen an mangelnden Ressourcen scheitern können, spielen Reallabore eine entscheidende Rolle. Sie bieten nicht nur eine durchdachte Infrastruktur, sondern verkürzen durch den direkten Austausch mit Expert:innen während der frühen Produktentwicklung auch den Zeitraum bis zur Marktreife³². Seit 2015 wird die Idee der Reallabore konsequent bei allen Entwicklungsprojekten in der Branche am Standort mitgedacht und weiterentwickelt. **Die gemeinsame Vision aller beteiligten Akteur:innen ist es, für jeden Schritt der Patientenreise ein passendes Setting anbieten zu können, indem neue Produkte erprobt und getestet werden. Von der hausärztlichen Praxis, über Patientenaufnahme, Krankenhaus und Operation bis hin zu Rehabilitation und Prävention.**

Alle Konzepte und Ideen von Standortentwicklung, Cluster und Reallaboren im Bereich Medizintechnologie am Standort Mannheim finden ihren gemeinsamen Knotenpunkt im Mannheim Medical Technology Campus. Dieser schließt direkt an das Gelände der Universitätsmedizin Mannheim an und bietet zwei moderne Gründerzentren, ein Konferenzzentrum sowie Gebäude, die von etablierten Medizintechnologieunternehmen gemietet werden.



UMM Campus

Universitätsmedizin Mannheim

- ① INSPIRE Plattform
- ① TEDIAS
- ① M²OLIE
- ② INSPIRE Living Lab
- ② M²AXI Usability Lab
- ③ Fraunhofer IPA
- ③ Hybrid-OP

MMT-Campus

- ③ CUBEX41
- ④ CUBEX ONE
- ⑤ TPMA 1
- ⑥ TPMA 2
- ⑦ TPMA 3

Alte Brauerei

Wohn- und Gewerbeflächen

Campus MaReCuM

Lehr- und Forschungscampus der Universität Heidelberg

Abbildung 3: Grafik zur Lage des Mannheim Medical Technology Campus.
© Stadt Mannheim

Die Gründerzentren CUBEX41 und CUBEX ONE wurden von der Stadt Mannheim mit Unterstützung des Landes Baden-Württemberg und des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) finanziert. Das Angebot in den Zentren reicht von Büro- und Laborräumen über Co-Working-Flächen bis hin zu Räumen speziell für Unternehmen, die sich noch in Gründung befinden. So wird es innovativen Startups ermöglicht, ihre Ressourcen auf die Produktentwicklung zu konzentrieren. Größere, bereits

etablierte Unternehmen finden direkt neben den Gründerzentren in den Gebäuden des Technologieparks Mannheim, einer hundertprozentigen Tochter der L-Bank, die Möglichkeit, Räume anzumieten. So können Unternehmen aus dem Klinik- und Forschungsbetrieb heraus groß werden und für jeden Schritt ihrer Entwicklung die entsprechende Infrastruktur finden.



Abbildung 4: Business Development Center CUBEX ONE.

© Daniel Lukac

Abgerundet wird das Angebot der Gründerzentren durch ein integriertes Kongresszentrum, das Veranstaltungen aus der Region für die Branche auf den Campus holt und ebenfalls von Mieter:innen selbst günstig genutzt werden kann. Beispielsweise finden in den Räumlichkeiten quartalsweise die Netzwerkveranstaltungen des Mannheim Medical Technology Clusters (der sog. MedTech-Dialog) statt, bei denen sich Vertreter:innen von Unternehmen, Forschung und Klinik treffen und sich über aktuelle Trends und Entwicklungen austauschen.

Die Mannheimer Reallabore sind eng in diese Infrastruktur integriert. Einerseits geschieht dies durch die räumliche Nähe: Die Entfernung zwischen dem Kern des Campus und den Reallaboren beträgt nur ca. fünf Gehminuten. Andererseits ist dies durch die enge Zusammenarbeit gegeben: Die Betreiber:innen der Reallabore sind als Expert:innen und Berater:innen wichtiger Teil des Support-Systems für die jungen Medizintechnikunternehmen und viele der Mieter:innen der Gründerzentren sind Kund:innen in einem oder mehreren Reallaboren.

INSPIRE Plattform



Abbildung 5: Die INSPIRE Plattform ist auf dem Campus des Universitätsklinikums Mannheim angesiedelt.

© Universitätsmedizin Mannheim

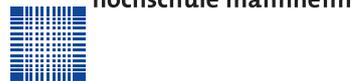
Die vom Mannheimer Medizintechnikcluster mitgegründete INSPIRE – Entwicklungs- und Erprobungsplattform für Digital Health und Medizinprodukte Mannheim/Rhein-Neckar spielt eine entscheidende Rolle in der Förderung von Innovationen im Gesundheitswesen in der Region. Um den Zugang von Firmen in die Klinik zu optimieren, war die Einrichtung einer solchen Industrie-in-Klinik-Plattform notwendig, die eine individuelle Betreuung sowie die zentrale Vermittlung zu Reallaboren direkt am Standort ermöglicht. Die am Universitätsklinikum Mannheim angesiedelte Plattform fungiert heute als Ressourcen-Netzwerk

von Akteur:innen aus Klinik und Forschung und als Erstkontakt, insbesondere für Startups und kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Nachdem die Plattform durch eine Förderung des Landes Baden-Württemberg aufgebaut werden konnte, wird sie seit 2019 durch die Kernpartner in einem ungeforderten, dauerhaften Regelbetrieb fortgeführt. INSPIRE bietet einen systematischen Zugang zu Wissen, Technologie und Versorgung und verfolgt die Mission, konkrete unternehmerische Forschungs- und Entwicklungsprojekte zu initiieren und zu begleiten. Sechs INSPIRE Kernpartner bilden das Rückgrat dieser Plattform.

Die INSPIRE Kernpartner



Medizinische Fakultät Mannheim
der Universität Heidelberg
Universitätsklinikum Mannheim



Zentralinstitut für
Seelische Gesundheit

Insbesondere der niederschwellige und organisierte Zugang zu Kontakten in die Klinik ermöglicht es Startups und KMU, Transformationen im Bereich der klinischen Gesundheitstechnologien mitzugestalten und deren globalen und skalierbaren Wachstumsmarkt optimal zu nutzen. INSPIRE schließt die Lücke im Innovationsprozess, die sich oft durch langwierige Kommunikationskanäle ergibt. Die Plattform berücksichtigt die besonderen medizinischen, ethischen, regulatorischen und gesundheitssystembezogenen Herausforderungen und bietet Lösungsansätze, die nur durch eine gebündelte Expertise zustande kommen.

INSPIRE bringt Startups, KMU, Konzernunternehmen, Gesundheitsversorger, Forschungseinrichtungen und Expert:innen entlang der Patientenreise systematisch zusammen und schafft

somit einen umfassenden Ansatz für die Bewältigung der Herausforderungen im Gesundheitswesen. Die Geschäftsstelle der INSPIRE Plattform ist die erste Anlaufstelle für alle Anfragen der Medizintechnikunternehmen, die sie dann an die verschiedenen Mannheimer Reallabore zur weiteren Ausarbeitung von Kooperationen weiterleitet. Die Plattform verfügt mit ihren Kernpartnern und zahlreichen Kooperationspartnern über ein hoch kompetentes Netzwerk, das während jeder Phase der Produktentwicklung beratend hinzugezogen werden kann: von der präklinischen Forschung, Ethikanträgen, Fördermittelanträgen, über Usability Studien bis hin zur klinischen Prüfung – kurz gesagt, von der Idee bis zur Anwendung in der Praxis.

- Sechs starke Kernpartner aus Klinik und Forschung
- One-Stop-Shop für Startups, KMU und Großunternehmen
- Individueller Support ab der Produktidee
- Einmalige Infrastruktur durch integrierte Reallabore
- Systematischer Wissenstransfer und Versorgungszugang
- Support bei Ethikanträgen und staatlichen Förderungen

Hybrid-OP



Abbildung 6: Der experimentelle Hybrid-OP ermöglicht die Entwicklung, Erprobung und das Training von Technologien und Prozessen in einem simulierten Operationsaal. Neben der Bildgebung, dem Anschluss an ein entsprechendes PACS, funktionalen Phantomen, der Bild- und Tonübertragung und einem direktem Zugang zu Biolaboren, verfügt das Reallabor auch über eine moderne 5G-Infrastruktur.

© Fraunhofer IPA

Ein zentraler Bestandteil von Krankenhäusern ist der Operationsaal, in dem eine Vielzahl verschiedener Technologien und Anforderungen aufeinandertreffen und in dem Prozesse eng miteinander verzahnt sind. Technologisch reicht dies von der Beleuchtung und der Oberflächenbeschaffenheit über Lagerungssysteme bis hin zu Systemen für die Bildgebung, Beatmung, Patientenüberwachung und natürlich deren entsprechenden Schnittstellen für den Datenaustausch. Auf der prozessualen Seite steht der eigentliche Eingriff, aber auch dessen Vor- und Nachbereitung sowie Unterstützungsprozesse bis hin zur Dokumentation. Der OP-Betrieb ist nicht zuletzt daher vergleichsweise teuer und wird auf eine möglichst hohe Auslastung hin geplant. Eine Erprobung von neuen Technologien, Produkten und auch Prozessen ist im Klinikbetrieb, wenn überhaupt, nur im Rahmen einer Studie oder in Randzeiten ohne Patientenbetrieb möglich. Eine längerfristige Entwicklung oder die Untersuchung von einzelnen Szenarien, welche gegebenenfalls eine Veränderung oder den Ausfall eines Operationssaales verursachen, sind daher extrem aufwändig und kostenintensiv. Andererseits ist es selbst für die Entwicklung

und Erprobung von Produkten mit einem vermeintlich geringen Komplexitätsgrad, wie z. B. Lagerungshilfen, essentiell, dass das Zusammenspiel der Prozesse und Technologien berücksichtigt wird. In diesem Fall seien nur beispielhaft der zur Verfügung stehende Platz, die Beleuchtung zur Erkennung von Markierungen, der Einfluss auf die Bildgebung und der Workflow von der Platzierung bis zur Dokumentation und der Reinigung genannt. Systeme mit einer höheren Komplexität und einem höheren Integrationsanspruch, wie z. B. robotische Assistenzsysteme, erfordern weiterhin noch eine Betrachtung des Zusammenspiels auf technischer, aber auch auf prozessualer Ebene mit einer Vielzahl weiterer, in der klinischen Anwendung eingesetzter Technologien.

Während im Rahmen der Entwicklungstätigkeit einige Faktoren durch die Einhaltung von Normen, theoretischen Betrachtungen oder dem Einsatz technischer Entwicklungslabore berücksichtigt werden können, erfordert spätestens die Integration in einen Gesamtprozess eine entsprechende Betrachtung in einem realistischen Gesamtsetting und Szenario. Erfolgt dies aus

Kostengründen oder aufgrund der geringen Verfügbarkeit erst spät im Entwicklungsprozess, so müssen mitunter teure und zeitaufwändige Anpassungen vorgenommen werden, oder grundsätzlich technisch funktionierende Neuerungen scheitern an der fehlenden Nutzbarkeit.

Aus diesem Grund betreibt das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA auf dem Campus der Universitätsmedizin Mannheim einen experimentellen Hybrid-OP als Reallabor. Dieser ermöglicht eine anwendungsnahe, präklinische Entwicklung und Untersuchung bereits ab einem sehr frühen Stadium (Mock-up) bis hin zum Anwendungstraining oder einem Vergleich mit bereits etablierten Technologien. Der Aufbau und die Ausstattung sind einem typischen Hybrid-OP nachempfunden (Bildgebung, Lagerung, Beleuchtung, Planung, PACS-Anbindung). Zusätzlich stehen eine moderne Netzwerkinfrastruktur (5G-Campus Netzwerk) sowie eine Auswahl an Medizingeräten (z. B. OP-Mikroskop, Endoskopieturn, elektrochirurgische Instrumente) und verschiedenste Phantome in-house und

über externe Partner zur Verfügung. Der Raum ist mit Systemen für eine Video- und Tonübertragung in den angrenzenden Konferenzraum, aber auch für die Zuschaltung externer Expert:innen direkt in den OP-Raum ausgestattet.

Der experimentelle Hybrid-OP ist Teil der Mannheimer Reallabore. Daher können hier auch Prozesse und Technologien betrachtet werden, die z. B. einen Datenaustausch zwischen OP und Station oder einen Probentransfer zwischen OP und angrenzendem Biolabor berücksichtigen müssen. Auch können durch die Verortung auf dem Campus sowohl medizinische Expert:innen als auch Equipment aus klinischen Abteilungen kurzfristig eingebunden werden. Der Hybrid-OP wird direkt im Rahmen von Entwicklungsprojekten und Forschungsvorhaben mit dem Fraunhofer IPA eingesetzt. Weiterhin ist es über die INSPIRE Plattform möglich, mit weiteren Partnern und mit technischer und administrativer Unterstützung (z. B. Strahlenschutzbeauftragten bei Nutzung der Bildgebung) durch Fraunhofer das Reallabor zu nutzen.

Hybrid-OP – das spezifische Reallabor für die Erprobung medizintechnischer Entwicklungen und Prozesse

- Entwicklung, Erprobung und Training von OP-Geräten, Prozeduren und Assistenzsystemen
- Zugang zu Infrastruktur und Anwendungsexpert:innen
- Medizingeräte, Tracking und 5G-Netzwerkstruktur
- Videoaufnahme, Streaming und Konferenzräume

Digitale Patientenaufnahme – TEDIAS

Die digitale Patientenreise beginnt mit der Patientenaufnahme. Dieser erste Kontakt der Patient:innen mit dem System »Krankenhaus« entscheidet bereits maßgeblich über die Vollständigkeit, Struktur und Qualität einer Vielzahl an Daten, die bei der Aufnahme erfasst werden. Hierzu gehören die Krankengeschichte (Anamnese) und erste Vitaldaten. Weiterhin werden bei der Aufnahme der Patient:innen Informationen über das weitere Vorgehen mitgeteilt, gegebenenfalls über Risiken aufgeklärt (Aufklärung) und die Einwilligung zu dem Vorgehen oder beispielsweise den Einschluss in eine Studie erhoben. Während die direkte Interaktion zwischen Ärzt:in und Patient:in insbesondere bei der Aufklärung und der Klärung etwaiger Rückfragen wichtig für den weiteren Prozess ist, haben die Vitaldatenerfassung und die Anamnese ein sehr hohes Potential für eine Digitalisierung und Automatisierung, um den Aufwand für die Dokumentation der Daten zu verringern und die Vollständigkeit, Verfügbarkeit und Vergleichbarkeit der erhobenen Daten zu erhöhen. Daher gibt es eine Vielzahl an potentiellen digitalen Innovationen

in diesem Bereich: vom Fragebogen über die Messtechnik, dem Sprachmodell, Dashboards bis hin zu Unterstützungssystemen. Ein essentieller Aspekt für die Entwicklung solcher Lösungen ist jedoch, dass diese in einen Gesamtworkflow eingebunden sind und die Daten an ein gemeinsames Zielsystem, z. B. ein klinisches Informationssystem (KIS), übermitteln können. Andernfalls werden Produkte zu Insellösungen, die keinen nachhaltigen Mehrwert im Workflow generieren und sich so auch nicht oder zumindest schwieriger durchsetzen. Weiterhin müssen die Anwendungsanforderungen, die sich aus der Vielzahl der an dem Prozess beteiligten Personen ergeben, bereits möglichst früh in der Entwicklung berücksichtigt werden. Dies betrifft neben der Zugänglichkeit und Bedienbarkeit für unterschiedliche Patientengruppen auch die Möglichkeit, das System im Rahmen etablierter Methoden zu reinigen, sowie den Platzbedarf, die Integrierbarkeit in bestehende Abläufe, Datenformate, Netzwerkverbindungen und Schnittstellen.

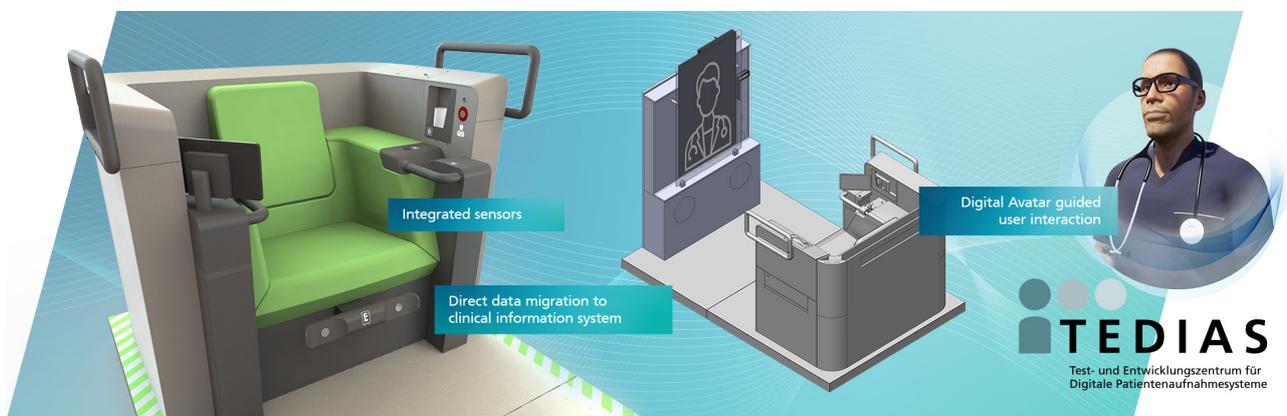


Abbildung 7: Die Basiselemente des Reallabors für die digitale Patientenaufnahme (TEDIAS) sind ein Stuhl, in den Sensoren modular integriert werden können, und ein durch einen Avatar- und ein Chatbot unterstütztes Interaktionssystem für die Anleitung und die Erhebung von Daten mittels Fragebögen. Die im modularen Workflow erhobenen Informationen werden zusammengefasst und strukturiert in das klinische Informationssystem übertragen.

© Fraunhofer IPA

Um Produkte, welche die digitale Patientenaufnahme unterstützen, frühzeitig im Gesamtprozess entwickeln und untersuchen zu können, wurde das Test- und Entwicklungszentrum für digitale Patientenaufnahmesysteme (TEDIAS) als Reallabor an der Universitätsmedizin Mannheim unter technischer Leitung des Fraunhofer IPA zusammen mit der Universität Heidelberg und dem Medizintechnik Cluster der Stadt Mannheim aufgebaut.

Der Aufbau wurde im Rahmen des Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg gefördert. TEDIAS ist in die Infrastruktur der Universitätsmedizin Mannheim integriert und ermöglicht so einen Entwicklungsbetrieb für die technischen Aspekte und Prozesse, aber auch einen realen Patientenbetrieb unter medizinischer Betreuung der Universitätsmedizin.

Hierfür wird in TEDIAS der Gesamtprozess der digitalen Aufnahme über ein modulares Steuerungssystem abgebildet, in dem sich neue Elemente wie Fragebögen, Messtechnik und Dashboards einbinden und gezielt orchestrieren lassen. Für den Patientenbetrieb wurde eine gesicherte Verbindung mit dem klinischen Informationssystem etabliert, wodurch nach einem Abgleich der Fallnummer (z. B. durch Scannen des Patientenarmbands) ein automatischer Datenaustausch der erhobenen Daten erfolgt.

Die Patient:in wird über einen angepassten Avatar und einen Chatbot sowie weitere audiovisuelle Inhalte durch einen

modularen Prozess geleitet. Dies ermöglicht die einfache Einbindung und Bewertung neuer Lösungen im Gesamtprozess.

Durch die enge Verzahnung mit der Infrastruktur und dem Ressourcen-Netzwerk der INSPIRE Plattform sowie durch eine geplante Anknüpfung an Patientenportale entwickelt sich TEDIAS perspektivisch hin zu einem integrierten Reallabor. Eine anwendungsnahe Entwicklung und Erprobung ist damit von der Aufnahme über die Intervention bis hin zum Entlassmanagement möglich.

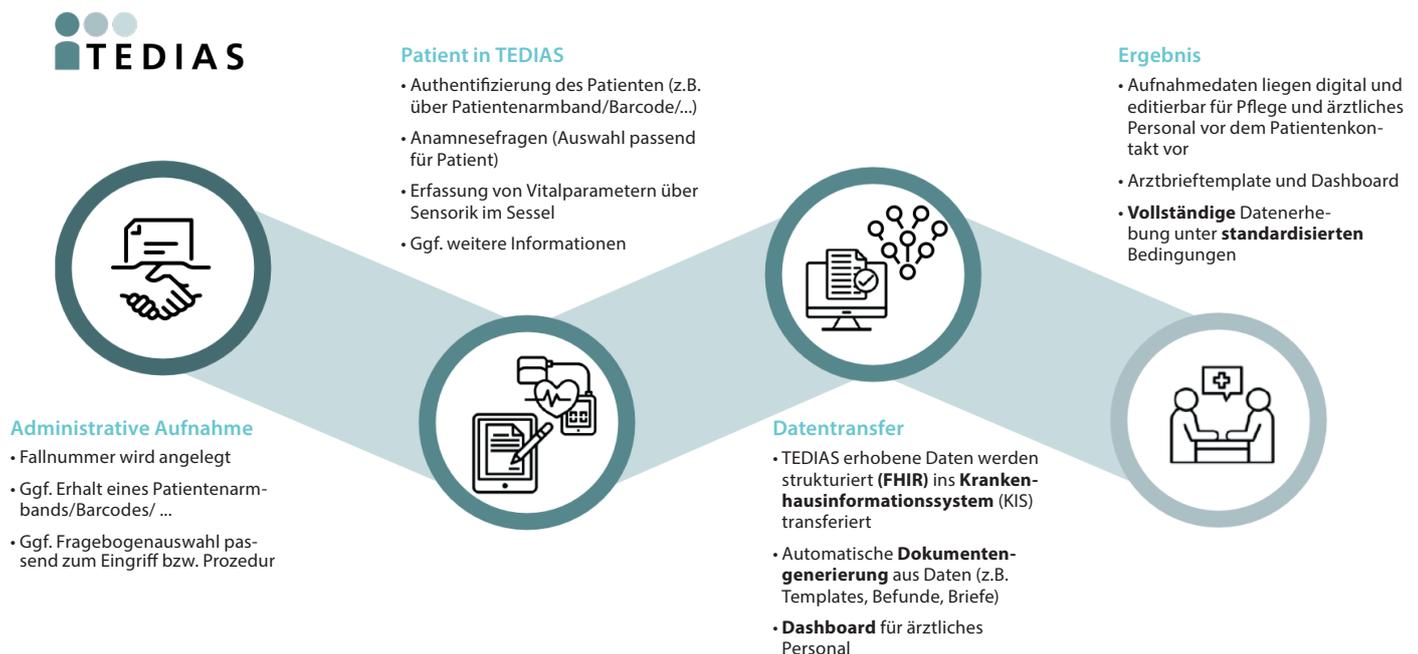


Abbildung 8: In TEDIAS kann der gesamte Workflow von der medizinischen Aufnahme bis hin zur Verwendung der erhobenen Daten für die Befunderstellung abgebildet werden. Das Reallabor eignet sich daher besonders dafür, die Akzeptanz und den Einfluss, aber auch die technische Integrationsfähigkeit von Digitalisierungs- und Automatisierungslösungen zu untersuchen.

© Fraunhofer IPA

TEDIAS – das spezifische Reallabor für die digitale Anamnese

- Entwicklung und Erprobung von Lösungen für digitale Patientenaufnahmeprozesse
- Reallabor im Entwicklungs- und Klinikbetrieb
- Automatisierte und digitalisierte Prozesse
- Anleitung von Patient:innen durch einen Avatar mit Chatbot
- Strukturierte Datenablage und Einbindung in das Klinische Informationssystem
- Integration von Lösungen in ein bestehendes Framework aus Fragebogen, Dashboard, Messtechnik

M²AXI Usability Lab

Das Mannheim Medical Usability and User Experience Innovations Lab (M²AXI Usability Lab) der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg ist im Herzen der Universitätsmedizin Mannheim verortet und dient als zentrale Einrichtung für die Bewertung und Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit digitaler Produkte im Medizin- und Gesundheitsbereich. Als Schlüsselfaktor und -funktion des M²AXI Usability Labs ist die direkte Einbindung der wichtigsten Stakeholder im Medizin- und Gesundheitsbereich zu nennen, einschließlich der Ärzt:innen sowie der Patient:innen. Die zentrale Lage des Labors im Universitätsklinikum fördert die nahtlose Zusammenarbeit und den Wissensaustausch zwischen Forschung, Industrie und Anwendung und macht es damit zu einem Zentrum für Innovationen in der Medizintechnik. Das M²AXI Usability Lab steht allen internen und externen Einrichtungen, wie Startups, Unternehmen und wissenschaftlichen Forschungsgruppen offen und bietet ein integratives Umfeld zur Durchführung von Forschung und Entwicklung. Der offene Zugang zum Labor stellt sicher, dass ein breites Spektrum an Stakeholdern die Ressourcen und das Fachwissen des Labors nutzen kann, um Innovationen hinsichtlich des Designs von Medizinprodukten voranzutreiben.

Das M²AXI Usability Lab unterstützt bei der Co-Creation und dem Co-Design medizinischer Produkte und Software in Zusammenarbeit mit den jeweiligen Kooperationspartnern, um die Bedürfnisse der Endnutzer:innen bestmöglich zu erfüllen. In den verschiedenen Phasen der Entwicklung medizinischer Produkte und Software für den medizinischen Markt spielt das Labor eine bedeutende Rolle, da es wertvolle Einblicke in die Benutzerfreundlichkeit und die Wirksamkeit des jeweiligen Designs gewährt. Die Durchführung von Gebrauchstauglichkeitstests, wahlweise auch mittels Verwendung von Low-Fidelity- und/oder High-Fidelity-Prototypen, sowie die Bewertung der Auswirkungen einzelner Designänderungen ermöglichen den Entwickler:innen eine iterative Verbesserung der Produkte. So kann vor der Marktzulassung ein optimales Benutzererlebnis gewährleistet werden.

Das M²AXI Usability Lab umfasst einen Testraum und einen Beobachtungsraum. Beide sind mit modernster Technologie ausgestattet und schaffen somit eine kontrollierte Umgebung für die Bewertung der Benutzerfreundlichkeit digitaler Produkte im medizinischen Bereich.



Abbildung 9:

Das M²AXI Usability Lab schafft eine kontrollierte Umgebung zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit digitaler medizinischer Produkte.

© Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg



Abbildung 10:

Mit seinem Beobachtungsraum und Testraum bietet das M²AXI Usability Lab ein professionelles, kontrolliertes Laborsetting zur Durchführung von Studien. © Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg

Mithilfe moderner Computer und fortschrittlicher Instrumente, wie Eye-Tracking-Geräten und biometrischen Sensoren, können Kund:innen die Aufgaben für eine Usability-Studie individuell entwerfen, Studiendaten sammeln und eine detaillierte Analyse des Verhaltens und der physiologischen Reaktionen der Studienteilnehmer:innen erstellen. Dieser umfassende Ansatz zur Datenerfassung und -analyse liefert wertvolle Erkenntnisse über die Produktnutzbarkeit und ermöglicht iterative Verbesserungen und Optimierungen im Produktentwicklungsprozess. Neben der Durchführung von Usability-Studien bietet das M²AXI Usability Lab auch Beratungs- und Unterstützungsleistungen in den Bereichen Benutzerforschung und -dokumentation nach IEC 62366-1, Risikomanagement, Designkontrolle und Interface-Design an.

Darüber hinaus umfasst das Angebot Workshops, die Design Thinking-Methoden und nutzerzentrierte Designprinzipien integrieren, um das jeweilige Angebot gezielt zu ergänzen.

Das M²AXI Usability Lab ist ein wesentlicher Eckpfeiler für Innovationen von Medizin- und Gesundheitsprodukten. Es bietet ein kollaboratives Umfeld und eine hochmoderne Einrichtung, um Fortschritte in den Bereichen Benutzerfreundlichkeit und -erfahrung zu erzielen. Mit seinem vielschichtigen Ansatz für Tests, Analysen und Beratung gestaltet das Labor die Zukunft der Medizintechnik mit und sorgt dafür, dass Produkte intuitiv und effizient gestaltet werden.

M²AXI Usability Lab – das spezifische Reallabor für User Experience & Usability

- Spezifizieren von Benutzeranforderungen
- Experten:innen-Feedback zu medizintechnischen Produkten
- Teilnehmerrekrutierung für Studien
- Formative/Summative Evaluationen für medizintechnische Produkte
- Gestaltung von Benutzeroberflächen digitaler Anwendungen
- Beratung für die Usability Dokumentation [IEC 62366]
- Bereitstellung von Labor & Ausstattung
- Workshops zum Thema »Design Thinking«

INSPIRE Living Lab



Abbildung 11: Im INSPIRE Living Lab des Universitätsklinikums Mannheim können Medizinprodukte, MedTech-Devices und Digital Health Anwendungen im realen Stationsalltag getestet werden. © UMM

Das INSPIRE Living Lab ist ein Reallabor der Universitätsmedizin Mannheim, das in der direkten stationären Versorgung von Patient:innen angesiedelt ist. Hier können im realen klinischen Alltag Medizinprodukte und Digital Health Devices getestet und weiterentwickelt sowie Daten für Studien gesammelt werden. Diese moderne Krankenhausstation stellt mit einem innovativen Raumkonzept und hoher technischer Flexibilität eine Vielzahl von Testsettings zur Verfügung. Im klinischen Betrieb werden Patient:innen der Urologie und des orthopädisch-unfallchirurgischen Zentrums versorgt. Startups, KMU und Firmen können in diesem Setting ihre Produkte von allen Personengruppen der Station testen lassen. Dies bezieht die Ärzt:innen beider Fachrichtungen ein, ebenso wie Pflege und Patient:innen der Station. Unter Einhaltung strenger Datenschutzvorgaben sind so Produkttests auch von noch nicht zugelassenen Medizinprodukten möglich.

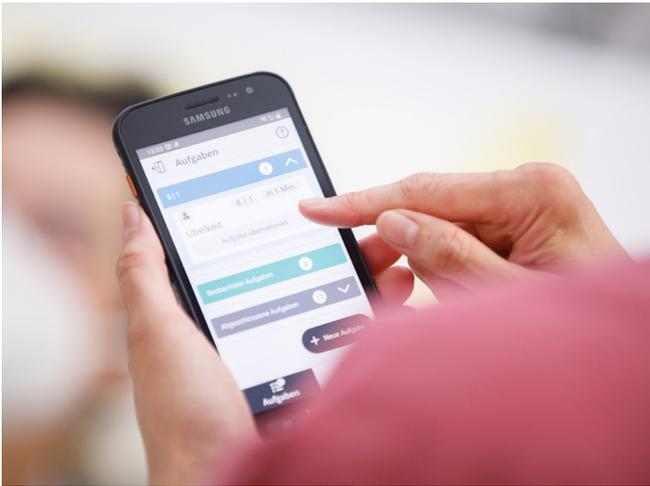
Es liegt in der Natur der Sache, dass die Klinik heute noch nicht planen oder wissen kann, welche Innovationen morgen auf der

Station getestet werden. Daher hat das Universitätsklinikum Mannheim in aufwändigen Umbaumaßnahmen eine möglichst flexible und anpassungsfähige Raumgestaltung umgesetzt. Abnehmbare Wandpaneele, leichte Zugänglichkeit an Kabelschächte und eine große Anzahl an Strom- und Netzwerkan schlüssen ermöglichen den Einbau von Sensorik im laufenden klinischen Betrieb ohne langwierige Bettensperrungen. Jede Baumaßnahme wird mit der Krankenhaushygiene und der pflegerischen Stationsleitung geplant und umgesetzt.

Alle Patientenbetten sind mit einem Tablet ausgestattet, das mittels eines Wandarms fest am Bettplatz montiert ist. Hierüber erhalten die Patient:innen einerseits ein Entertainment- und Informationsangebot (Radio, Internet, Telefonie, Informationen über die Klinik), andererseits können hierüber Startups und Firmen ihre Apps direkt am Patientenbett verfügbar machen und von Patientengruppen testen lassen. Direktes Userfeedback ist so möglich. Beispielsweise läuft die Patienten-App FLOW des

Münchner Startups Cliniserve standardmäßig auf allen Patiententablets und ermöglicht Kommunikation zwischen Patient:innen und Pflege. Ermöglicht wurden die erwähnten Umbaumaßnahmen durch eine EFRE-Förderung (Europäischer Fonds für regionale Entwicklung) und Eigenmittel der Klinik. So konnte die Station mit 27 Betten modern ausgestattet und »startup-ready«

gemacht werden. Hierbei wurde auch das Thema »Healing Architecture« berücksichtigt, indem ein spezielles Lichtsystem in den Patientenzimmern das Wohlbefinden steigern und eine offene Kanzel statt eines geschlossenen Stützpunkts mehr Nahbarkeit schaffen sollen.



Abbildungen 12, 13, 14 und 15: In der offenen, modernen Krankenhausstation sind verschiedenste Testszenarien umsetzbar, in welche Ärzt:innen, Pfleger:innen und die IT direkt mit eingebunden werden können. © UMM

Startups, KMU und Firmen, die sich für das Living Lab interessieren, stellen in einem ersten Kennenlernen, welches online oder vor Ort stattfinden kann, ihre Innovationen vor. Anschließend wird erörtert, ob das INSPIRE Living Lab den richtigen Rahmen für mögliche gemeinsame Projekte darstellt. Das Reallabor ist hierbei besonders darauf bedacht, mit Startups in allen Phasen der Entwicklung zu sprechen. Es ist folglich nicht notwendig, bereits einen Prototypen entwickelt zu haben. Feedback aus der

Klinik kann zu jedem Zeitpunkt eingeholt werden. Sollten andere klinische Bereiche als die im Living Lab abgebildeten für Industriepartner von größerer Relevanz sein, stellt das Management des Reallabors den Kontakt zur Geschäftsstelle der INSPIRE Plattform her und vermittelt das Startup bzw. das KMU dorthin, um geeignete Ansprechpartner:innen zu finden. Ist die Testung eines Produkts oder Prototypen im Living Lab gewünscht, werden zunächst alle Formalitäten rund um Datenschutz, IT-Anbindung

und vertragliche Schritte bearbeitet und anschließend in die aktive Testphase gegangen. Das Living Lab steht mit seinen Partnern gerne beratend in Sachen MDR und Studiendesign zur Verfügung, sofern ein Startup oder ein Unternehmen hier Unterstützung benötigt.

Das INSPIRE Living Lab ist somit ein integriertes Reallabor, da es in den regulären Versorgungsalltag einer Krankenhausstation im Universitätsklinikum Mannheim eingebunden ist. Prozesse

und Arbeitsabläufe entsprechen den Standards medizinischer und pflegerischer Versorgung und ermöglichen so ein Testen unter realen Bedingungen. Es geht also nicht darum, alltägliche oder spezifische Abläufe abzubilden oder zu simulieren, sondern darum, Produkttests in den Klinikalltag zu integrieren.

INSPIRE Living Lab – das integrierte Reallabor in der stationären Patientenversorgung

- Reallabor im echten klinischen Stationsalltag
- Integration in tatsächliche klinische Abläufe
- Expertenfeedback
- Moderne IT-Infrastruktur mit diversen Anbindungsmöglichkeiten
- Einbindung von Patient:innen

Strukturierte Zusammenarbeit

Die Reallabore in Mannheim sind zwar an unterschiedlichen Institutionen verortet, aber fußläufig miteinander verbunden und unter dem Dach der INSPIRE Plattform miteinander vernetzt. Während die Geschäftsstelle der INSPIRE Plattform und das M²AXI Usability Labor zur Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg gehören, ist das INSPIRE Living Lab direkt dem Universitätsklinikum Mannheim zugehörig. Der Hybrid-OP sowie TEDIAS befinden sich ebenfalls auf dem Campus der Universitätsmedizin Mannheim, sind aber am Fraunhofer IPA angesiedelt. Durch die verschiedenen Trägerschaften und Zugehörigkeiten sind die organisatorischen und inhaltlichen Ausrichtungen in den einzelnen Testumgebungen unterschiedlich, sprechen jedoch gerade dadurch Produktentwicklungen in unterschiedlichen Reifegraden und Settings sowie diverse Forschungsfragestellungen an. Aus diesem Grund ist auch eine gegenseitige Unterstützung in der Zusammenarbeit mit den Startups, KMU und Firmen unter den einzelnen Reallaboren ohne Konkurrenz möglich.

Synergieeffekte können genutzt und eine langfristige Betreuung der Startups von Reallabor zu Reallabor ermöglicht werden.

Auch die Außenwirkung und der Bekanntheitsgrad des Med-Tech-Standortes Mannheim werden gemeinsam vorangetrieben, denn von einer größeren Publicity profitieren alle Stakeholder des Mannheimer Modells gleichermaßen. Um gemeinsame Kampagnen zu planen und über die aktuellen Entwicklungen in den einzelnen Reallaboren informiert zu sein, findet ein regelmäßiger Jour Fixe dieser Gruppen statt. Um Startups und Firmen den richtigen Ansprechpartner:innen innerhalb des Mannheimer Netzwerks zuzuführen, koordiniert die INSPIRE Plattform externe Anfragen. Dies vereinfacht einerseits die Suche der Startups nach einem passenden Kooperationspartner, garantiert aber auch gegenüber den internen Ansprechpartner:innen die Seriosität der Anfrage, da bereits eine Vorselektion durch die INSPIRE Geschäftsstelle erfolgen kann.



Abbildung 16: Prozess von der Anfrage bis zum Projektkonsortium bei der INSPIRE Plattform.
Eigene Darstellung.

Abbildung 16 zeigt den strukturierten Anbindungsprozess der INSPIRE Plattform von der ersten Anfrage des Startups bis zum gemeinsamen Projekt. Nach der ersten Kontaktaufnahme wird zunächst der passende Kernpartner innerhalb des Netzwerks identifiziert und diesem anschließend nach einer internen Prüfung das Thema vorgestellt. Sind der Kernpartner und das dazugehörige Reallabor an einer Kooperation interessiert, wird eine

Kontaktgruppe gebildet, die dann die konkrete Ausarbeitung des Projektes und die notwendigen organisatorischen Schritte übernimmt. Durch die strukturierte Zusammenarbeit deckt das Mannheimer Modell der Reallabore Hilfestellungen von der Produktidee bis zur nachhaltigen Anwendung in der Praxis ab.

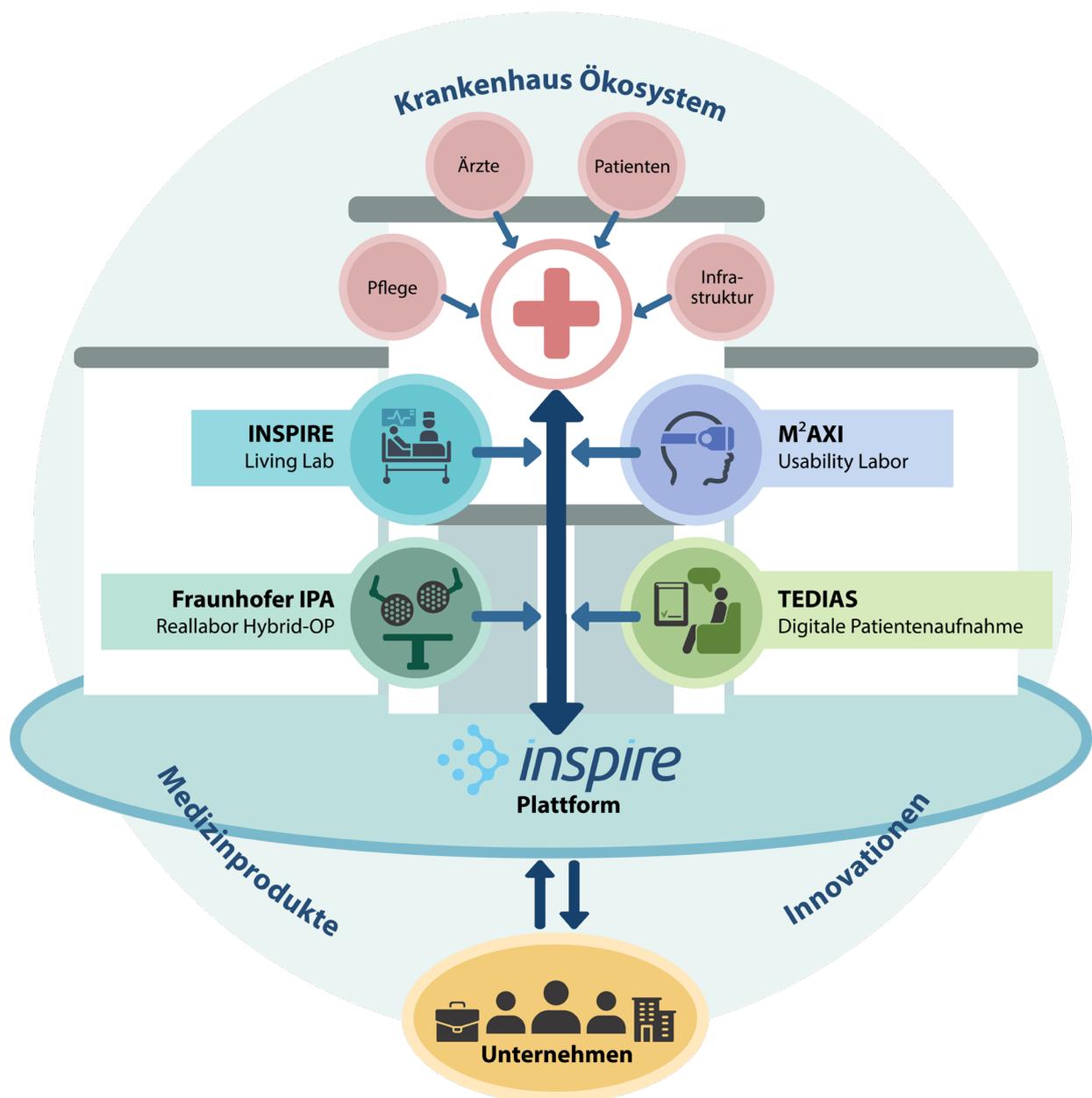


Abbildung 17: Darstellung der Mannheimer Reallabore im Krankenhaus-Ökosystem.
Eigene Darstellung.

Der Weg des Startups mit den Reallaboren innerhalb der Zyklen der Produktentwicklung

Das Mannheimer Modell unterstützt Startups, KMU und Firmen im MedTech-Ökosystem von der Idee bis zur Finalisierung des Produkts. Angestrebt wird ein frühzeitiger und strukturierter Austausch mit möglichen Anwender:innen und Kund:innen bereits ab der Ausarbeitung einer ersten Idee für ein potentiell Medizinprodukt oder eine Digital Health Anwendung. Startups können noch vor der Gründung mit potentiellen Kund:innen und Nutzer:innen in den Austausch gehen und wertvolles Feedback einholen. Die Ausarbeitung der konkreten Zweckbestimmung eines Produkts kann unter Einbeziehung von Expert:innen sowie

von Feedbacks von Endnutzer:innen und Kund:innen erfolgen. Der Entwicklungsprozess kann bewusst iterativ gestaltet werden, sodass das Produkt maßgeschneidert an den medizinischen Bedarf angepasst wird. Dies beschleunigt die Produktentwicklung und die anschließende Validierung. Die Zertifizierung kann so effektiv vorbereitet werden und der Markteintritt produktgerecht erfolgen. Die Einblicke aus dem Klinik- und Versorgungskontext beschleunigen die Produktentwicklung, da die Nutzer:innen in jeden Teilschritt einbezogen werden können.

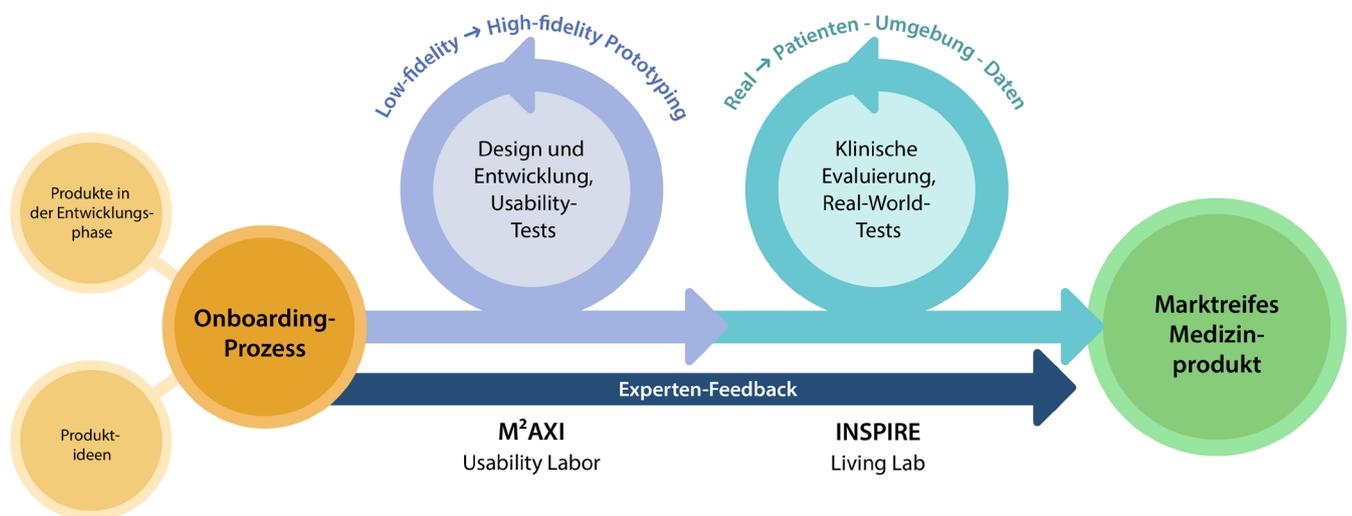


Abbildung 18: Vom Onboarding bis zur Marktreife: der Innovationsweg vom M²AXI Usability Lab über das INSPIRE Living Lab hin zum Medizinprodukt. Eigene Darstellung.

Die Mannheimer Reallabore arbeiten eng abgestimmt miteinander und ermöglichen so die engmaschige Begleitung von Startups, KMU und Firmen von einer ersten Produktidee bis zur Zertifizierung und zum Markteintritt. Mittlerin zwischen diesen verschiedenen Phasen der Produktentwicklung ist die INSPIRE

Geschäftsstelle. Sie kann für jeden notwendigen Folgeschritt des Entwicklungsprozesses weitere Expert:innen aus dem klinischen Umfeld und dem erweiterten Mannheimer Ökosystem mit dem Unternehmen vernetzen.

Der Mehrwert von Reallaboren

| | |
|---|--|
| Mehrwert für Unternehmen | »Reallabore verbessern die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, da sie das Testen von Produkten und Workflows unter realen Bedingungen ermöglichen.« |
| Mehrwert für Patient:innen | »Reallabore verbessern die Behandlungssituation von Patient:innen durch partizipative Ansätze und ermöglichen so maßgeschneiderte Lösungen für hochkomplexe Herausforderungen im Gesundheitswesen.« |
| Mehrwert für die Klinik | »Reallabore bieten dem medizinischen Personal eine Testumgebung für die Erprobung innovativer Lösungen und die Optimierung bestehender Workflows.« |
| Mehrwert für die Wissenschaft | »Reallabore bereichern die Wissenschaft, indem sie eine direkte Verbindung zwischen Theorie und Praxis herstellen und sich komplexen Herausforderungen des Gesundheitswesens im realen interdisziplinären Setting widmen.« |
| Mehrwert für den Standort | »Reallabore fördern die Innovationskraft eines Standorts.« |
| Synergien aus mehreren Reallaboren | »Die Kooperation diverser Reallabore ermöglicht eine umfassende Abbildung komplexer Zusammenhänge und stellt im Mannheimer Modell klinische Prozesse so wirklichkeitsgetreu wie möglich dar.« |
| Mehrwert für die Gesellschaft | »Reallabore beschleunigen Innovationen, fördern die gesellschaftliche Partizipation und erleichtern den Transfer von Lösungen für eine nachhaltige und digitale Zukunft.« |

These 1 – Mehrwert für Unternehmen

»Reallabore verbessern die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen, da sie das Testen von Produkten und Workflows unter realen Bedingungen ermöglichen.«

Aufgrund ihrer Nähe zum klinischen Alltag bieten Reallabore Unternehmen verschiedenster Größe die Möglichkeit, praxisnahe Erkenntnisse über die Leistungsfähigkeit und Marktfähigkeit ihrer Produkte und Dienstleistungen zu gewinnen. Dies minimiert das Risiko von Fehlentwicklungen an den Endnutzer:innen vorbei und stellt die Co-Creation mit Anwender:innen sicher, was gleichzeitig eine frühzeitige Chancen- und Risikobewertung ermöglicht²¹. Je früher ein Produkt getestet wird, desto besser, da die Nutzerfreundlichkeit und Erwartungen iterativ einbezogen werden können. Im Usability Lab an der Universitätsmedizin Mannheim können Usability-Studien von Produkten bereits in frühen Stadien der Entwicklung durchgeführt werden, um diese dann zu einem späteren Zeitpunkt im INSPIRE Living Lab im klinischen Alltag zu testen. Gerade für Startups bietet die frühe Interaktion mit den Reallaboren den Vorteil, den eigenen Businessplan frühzeitig zu optimieren, Ressourcen und Finanzen anzupassen und ihre Innovationen in verschiedenen Stadien zu testen und damit nachhaltig voranzutreiben. Insbesondere die Einhaltung der Standards der MDR erfordert die Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems, eines strukturierten Dokumentationsprozesses und vor allem klinische Studien zur Konformität, was

Unternehmen vor große Herausforderungen stellt. Ein weiterer Vorteil ist daher gerade für Startups die frühzeitige Auseinandersetzung mit regulatorischen Anforderungen für die Zulassung ihres Medizinprodukts.

Durch das Einbeziehen von Nutzergruppen, wie Ärzt:innen, Pfleger:innen und Patient:innen kann die Produktentwicklung direkt auf die Kund:innen abgestimmt werden. Dies reduziert den Kostenaufwand für die späte Berücksichtigung von Usability- und User-Experience-Studien. Reallabore bieten Unternehmen die Möglichkeit, ihre Innovationsprozesse zu optimieren, ihre Produktentwicklungen besser an die Bedürfnisse des Marktes anzupassen und somit langfristig erfolgreich und zugleich agil zu bleiben. Dieser effiziente Produktentwicklungszyklus generiert Wettbewerbsvorteile, die Unternehmen dabei helfen, schneller auf Veränderungen im Markt zu reagieren.

Ein entscheidender Aspekt ist außerdem die Interaktion zwischen Fachleuten verschiedener Disziplinen, die in Reallaboren intensiv zusammenarbeiten. Expert:innen u. a. aus der Medizin, den Ingenieurwissenschaften und der Data Science bringen ihre individuellen Perspektiven ein, um ganzheitliche Lösungen zu schaffen. Diese interdisziplinäre Zusammenarbeit fördert nicht nur Innovationen, sondern ermöglicht auch eine effizientere Integration neuer Technologien in die klinische Praxis.

These 2 – Mehrwert für Patient:innen

»Reallabore verbessern die Behandlungssituation von Patient:innen durch partizipative Ansätze und ermöglichen so maßgeschneiderte Lösungen für hochkomplexe Herausforderungen im Gesundheitswesen.«

Durch die Einbeziehung konkreter Patientengruppen werden Medizinprodukte unmittelbar auf deren Bedürfnisse zugeschnitten. Direktes Feedback ermöglicht hier eine aktive Teilnahme am Entwicklungsprozess und stellt somit eine Selbstbemächtigung (*Patient Empowerment*) der Betroffenen dar. Dies wirkt sich positiv auf die Lebensqualität und den Umgang mit der Erkrankung aus, da neu Gedachtes unter direkter Mitwirkung der Patient:innen Anwendung findet. Beispielsweise werden im INSPIRE Living Lab stationäre Patient:innen direkt in die Produktentwicklung einbezogen. Und auch im M²AXI Usability Lab sind Studien unter Einbeziehung verschiedenster Patientengruppen möglich.

Reallabore ermöglichen, wie in These 1 dargestellt, eine schnellere

Produktentwicklung und damit einen früheren Markteintritt. Dies kommt direkt betroffenen Patientengruppen zugute und verbessert deren stationäre Versorgung oder den medizinischen Alltag. Reallabore bieten folglich nicht nur einen Nutzen für die direkt im Reallabor behandelten Patient:innen, sondern auch langfristig für Patientengruppen in der Gesellschaft allgemein. Beispielsweise haben ältere Patient:innen oft Schwierigkeiten, Zugang zu digitalen Technologien zu finden. Gerade sie könnten jedoch aufgrund der erhöhten Wahrscheinlichkeit von Multimorbiditäten besonders von medizintechnischen Unterstützungstools profitieren. Digitale Gesundheitsanwendungen, die nicht nur für, sondern auch mit älteren Menschen entwickelt werden, können dieser Bevölkerungsgruppe helfen, unabhängig zu bleiben und ihren Alltag zu bewältigen, und damit ihre Selbstständigkeit und Lebensqualität verbessern. Hier kann im Rahmen von Studien in Reallaboren ein besonderer Fokus auf diese Betroffenenengruppen gelegt und eine erhöhte Benutzerfreundlichkeit bereits in der Entwicklungsphase berücksichtigt werden.

These 3 – Mehrwert für die Klinik

»Reallabore bieten dem medizinischen Personal eine Testumgebung für die Erprobung innovativer Lösungen und die Optimierung bestehender Workflows.«

Durch die Einbindung von Startups ermöglichen Reallabore der Klinik Einblicke in die neuesten medizintechnischen Entwicklungen. Gerade die Möglichkeit, eine Vielzahl von unternehmerischen Lösungsansätzen für ein spezifisches Thema ausprobieren und testen zu können, erlaubt es der Klinik, die optimale Herangehensweise für sich zu identifizieren und gegebenenfalls zu verstetigen. Für das Universitätsklinikum Mannheim ist ein umfassender Klinikneubau in Planung. Die Erfahrungen aus dem INSPIRE Living Lab sollen hier direkt in die Ausgestaltung einfließen. Hardware, Software und Prozesse, die erfolgreich im Reallabor erprobt wurden, sollen gleich zu Beginn der Raumplanung und -ausstattung sowie in Nutzungskonzepten berücksichtigt werden. Oftmals gibt es für Problemstellungen eine Vielzahl an möglichen Lösungswegen. Im INSPIRE Living Lab kann beispielsweise erprobt werden, welche der möglichen Optionen für das Universitätsklinikum Mannheim am passendsten ist.

Darüber hinaus können innovative Ansätze und Workflowoptimierungen im Hybrid-OP erprobt werden. Der Hybrid-OP dient neben der Plattform für Unternehmen auch als Trainings- und Schulungszentrum für Angehörige der Gesundheitsberufe. Durch die Möglichkeit, in einer realistischen Umgebung zu üben, können Ärzt:innen, Pfleger:innen und Techniker:innen ihre praktischen Fähigkeiten verbessern und sich auf komplexe Situationen vorbereiten. Dies trägt dazu bei, die Patientenversorgung zu optimieren und die Qualität der medizinischen Dienstleistungen zu steigern.

These 4 – Mehrwert für die Wissenschaft

»Reallabore bereichern die Wissenschaft, indem sie eine direkte Verbindung zwischen Theorie und Praxis herstellen und sich komplexen Herausforderungen des Gesundheitswesens im realen interdisziplinären Setting widmen.«

Reallabore bieten Wissenschaftler:innen die Möglichkeit, in realen klinischen Umgebungen zu forschen, um ein umfassenderes Verständnis komplexer Phänomene und Prozesse zu erlangen. Durch eine interdisziplinäre Zusammenarbeit können Expert:innen aus verschiedenen Bereichen Ideen und Methoden austauschen, was idealerweise zu innovativen Lösungen führt.

Das Einbeziehen echter Patientendaten schafft einen direkten Bezug zum klinischen Alltag. Aufgrund der Etablierung passender IT-Infrastrukturen können in Reallaboren Datensilos aufgebrochen und eine Datenvernetzung vorangetrieben werden. Bei der Vernetzung und Extraktion unterstützt nach Bedarf das Datenintegrationszentrum (DIZ) der Universitätsmedizin Mannheim. Durch die Einbindung mehrerer Anbieter entsteht eine gewisse Vergleichbarkeit von einzelnen Produktgruppen, welche sich ähnlichen Themen widmen. Außerdem können produktspezifische Studien wie auch Metaanalysen und soziale Studien durchgeführt werden. Reallabore schaffen also eine Umgebung, in welcher Daten aus einem realen Alltagsgeschehen strukturiert und vergleichbar gesammelt werden können.

Im INSPIRE Living Lab konnte gezeigt werden, dass ein innovatives Umfeld mit Mitgestaltungsmöglichkeiten für die Mitarbeiter:innen eine Magnetwirkung entfaltet und die Attraktivität eines Arbeitsplatzes erhöht. Trotz des aktuellen Pflegenotstandes konnte das Pflege team im Rahmen der Schaffung dieser neuen Station komplett neu besetzt werden. Ein sehr großer Anteil dieser neuen Mitarbeiter:innen hat sich dabei von extern gezielt auf die Position im Living Lab beworben. Als Motivator wurde hier die Möglichkeit zum aktiven Mitwirken an Veränderung im eigenen Berufsbild und im Krankenhausumfeld genannt. Außerdem erhalten die Klinik und auch die Patient:innen so Einblicke in aktuelle Trends und Entwicklungen im Digital Health Bereich. Dies schafft sowohl im Berufsbild des medizinischen Personals als auch für Patient:innen, die aktuelle Entwicklungen zur Verbesserung ihrer medizinischen Situation live miterleben können, neue Perspektiven.

Durch die Erprobung von Hypothesen und Prototypen in realen Kontexten können Wissenschaftler:innen deren Machbarkeit, Wirksamkeit und Skalierbarkeit bewerten und Innovationen und Technologietransfers beschleunigen. Insofern ermöglichen Reallabore wie die des Mannheimer Modells, Lösungen für komplexe Herausforderungen unter realitätsnahen Bedingungen zu testen.

Die Einbeziehung von Interessengruppen wie lokalen Gemeinschaften, Industriepartner:innen und politischen Entscheidungsträger:innen wird ermöglicht, um sicherzustellen, dass die Forschung relevante Ergebnisse hervorbringt, die den Bedürfnissen

der Gesellschaft gerecht werden. Dieser partizipatorische Ansatz gewährleistet, dass die Anliegen und Bedürfnisse der jeweiligen Zielgruppen berücksichtigt werden. Die Reallabore unterstützen die Entwicklung von Medizin- und Gesundheitsprodukten durch wissenschaftliche Forschung und die Kommunikation der Ergebnisse durch wissenschaftliche Veröffentlichungen.

Umfassende medizintechnische Fragestellungen können in gemeinsamer Forschungsarbeit durch die Zusammenarbeit aufeinander abgestimmter Reallabore erforscht werden. Datenbrüche können so vermieden und Forschungsfragen übergreifend bearbeitet werden. So sind in Mannheim beispielsweise Forschungsfragen von der Patient:innenaufnahme, über den

OP-Bereich bis zum stationären Setting möglich. Durch das Usability Labor können in allen Projektphasen des Forschungsprojekts ausgewählte Expert:innen, Nutzer:innen und Patient:innen in die Datenerhebung eingebunden werden.

Durch die Zusammenarbeit von Expert:innen aus verschiedenen Bereichen können neue Erkenntnisse gewonnen werden, die dazu beitragen, schwerwiegende Gesundheitsprobleme effektiver zu bewältigen und die Gesundheitsversorgung insgesamt zu verbessern.

These 5 – Mehrwert für den Standort

»Reallabore fördern die Innovationskraft eines Standorts.«

Reallabore, insbesondere wenn sie in ein so aktives Ökosystem wie in Mannheim eingebunden sind, machen den Standort noch attraktiver für neue Startups und Unternehmen. Grund dafür sind die Möglichkeiten von Produkttests, von Expertenfeedback, die Nähe zum klinischen Alltag sowie das umfassende Ressourcen-Netzwerk und die moderne Infrastruktur.

Die Reputation und die Strahlkraft eines Standortes wird befördert, wenn sich eine kritische Masse an Startups und Unternehmen angesiedelt hat und regelmäßig über erfolgreiche Transferprojekte berichtet wird, wie sie insbesondere in Reallaboren ermöglicht werden können. Gerade dieser Transfergedanke wird in Mannheim bereits seit Jahren gelebt und wird durch die hohe Zahl an Gründerzentren deutlich. Durch die Reallabore wird dieser Ansatz nun um weitere Komponenten erweitert, geschärft und noch greifbarer gemacht. Das Ökosystem mit den

Reallaboren schafft ein umfassendes Netzwerk verschiedenster Expertengruppen rund um Transfer und Produktentwicklung. Davon profitieren nicht nur die Reallabore und Startups selbst, sondern der gesamte Standort gewinnt durch den erweiterten Zugang zu Expertise und Infrastruktur.

Auch ein umfassendes Supportsystem fördert die Ansiedlung von Startups und Firmen im Mannheimer Stadtgebiet. So unterstützt der Life Science Accelerator Baden-Württemberg bei den vielfältigen ökonomischen Herausforderungen, denen sich ein Startup stellen muss, durch die Bündelung von Wissen, Workshops und Beratung sowie durch ein starkes Netzwerk. Viele Stakeholder am Standort blicken auf eine teilweise jahrzehntelange Erfahrung in der MedTech-Branche. Dieses Know-how wird dem Ökosystem zur Verfügung gestellt, was die Attraktivität des Standortes weiter erhöht und die Strahlkraft auch auf nationaler und internationaler Ebene stärkt.

These 6 – Synergie aus vielen Reallaboren

»Die Kooperation diverser Reallabore ermöglicht eine umfassende Abbildung komplexer Zusammenhänge und stellt im Mannheimer Modell klinische Prozesse so wirklichkeitsgetreu wie möglich dar.«

Die Mannheimer Reallabore legen ihren Schwerpunkt auf unterschiedliche Schritte und Aspekte der klinischen Versorgung. Durch die etablierten Strukturen der engen Zusammenarbeit können Synergieeffekte erzeugt werden. Die Synergie von Reallaboren fördert den Wissensaustausch und die kollektive Expertise, was zu einem beschleunigten Innovationsprozess führt. Durch die Zusammenarbeit können bewährte Praktiken und Erkenntnisse zwischen den Laboren geteilt werden. Dies reduziert Redundanzen, beschleunigt Lösungsfindungen und führt zu effizienteren Entwicklungszyklen. Insbesondere für Startups bieten die aufeinander abgestimmten Reallabore im Mannheimer Modell viele Vorteile. So können beispielsweise alle Fragestellungen eines KMU zielgerichtet innerhalb des Ökosystems weitergeleitet

und zeitnah durch die richtige Ansprechpartner:in adressiert werden. Insgesamt ist damit eine einzigartige Unterstützung der Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette möglich – von der Idee bis zur Vermarktung des Medizinprodukts.

Für das Mannheimer Ökosystem kann so Schritt für Schritt der medizinische Versorgungsprozess durch Reallabore abgebildet und bei Bedarf jederzeit um weitere Reallabore erweitert werden. Diese können somit auch von einer gemeinsamen Öffentlichkeitsarbeit, wie gemeinsamen Messeständen, Infoveranstaltungen und Workshops, profitieren. Die INSPIRE Plattform übernimmt hierbei eine koordinierende Funktion. So befindet sich Mannheim derzeit auf dem Weg zu einem ausgedehnten Real World Laboratory mit dem dezidierten Fokus auf klinische und versorgerische Schwerpunkte. Diese harmonisierte Infrastruktur bietet eine ausgezeichnete Grundlage für eine überregionale Strahlkraft.

These 7 – Mehrwert für die Gesellschaft

»Reallabore beschleunigen Innovationen, fördern die gesellschaftliche Partizipation und erleichtern den Transfer von Lösungen für eine nachhaltige und digitale Zukunft.«

Reallabore spielen eine entscheidende Rolle für die Gesellschaft, da sie einen experimentellen Raum bieten, um wegweisende Innovationen zu erproben und zu entwickeln. Sie beschleunigen Transformationen in sozial-ökologischen Bereichen, indem sie beispielsweise neue Technologien und Konzepte in der medizinischen Versorgung vorantreiben. Durch die praktische Umsetzung und Erprobung unter realen Bedingungen lässt sich besser nachvollziehen, wie diese Innovationen funktionieren und welchen Beitrag sie für die Gesellschaft leisten können.

Zudem schaffen Reallabore Freiräume, in denen es möglich ist, zu lernen, wie in einer zunehmend digitalisierten Welt wichtige Schutz- und Sicherheitsstandards zu persönlichen und hochsensiblen Daten gewährleistet werden können. Gerade Gesundheitsdaten bedürfen eines besonderen Schutzes. Indem Technologien und Konzepte in realen Umgebungen vorab getestet werden, können potenzielle Risiken besser eingeschätzt und entsprechende Sicherheitsmaßnahmen entwickelt werden.

Darüber hinaus fördern Reallabore die Partizipation und stärken die gesellschaftliche Akzeptanz für Innovationen, indem sie der Zivilgesellschaft die Möglichkeit geben, aktiv an der Entwicklung neuer Lösungen teilzunehmen. Dies trägt dazu bei, dass Innovationen besser auf die Bedürfnisse und Anforderungen der Gesellschaft abgestimmt sind – und im Gegenzug auch einen besseren Anklang bei Anwender:innen finden.

Ein weiterer wichtiger Beitrag von Reallaboren ist die Erleichterung und Beschleunigung des Transfers von Innovationen in die Praxis. Durch die praktische Erprobung in realen Umgebungen ist schneller erkennbar, welche Innovationen bereits erfolgreich sind und welche gegebenenfalls noch weiterentwickelt werden müssen. Dies ermöglicht eine flexiblere und schnellere Skalierung von Technologien und Konzepten, sowohl auf technologischer als auch auf sozialer Ebene.

Insgesamt tragen Reallabore dazu bei, die Innovationsfähigkeit einer Gesellschaft zu stärken und den Übergang zu einer nachhaltigeren und digitalisierten Zukunft zu beschleunigen. Sie spielen eine wichtige Rolle bei der Bewältigung komplexer gesellschaftlicher Herausforderungen und bieten Raum für kreative Lösungsansätze.



Reallabore sind unverzichtbare Schaltstellen im Fortschritt der Medizin und Medizintechnik. Sie bieten nicht nur einen Raum für die Entwicklung und Validierung von Innovationen, sondern fördern auch die Zusammenarbeit und Ausbildung von Fachkräften. Die fortlaufende Investition in Reallabore stellt sicher, dass die Zukunft der medizinischen Versorgung durch nachhaltige Entwicklungen in eine kontinuierliche Verbesserung der Patientenbehandlung mündet.

Zusammenfassung und Ausblick

Die Mannheimer Reallabore sind über die INSPIRE Plattform hervorragend vernetzt und haben ihre Kräfte in allen wesentlichen Schritten der medizintechnischen Produktentwicklung gebündelt – von der Idee bis zur Marktreife. Die Expertise und Anwendungsbereiche sind breit gefächert und bieten bereits heute interessierten Startups und KMU vielfältige Zugänge, Ressourcen und Services. Um den Austausch mit den vielseitigen Akteur:innen in der Region zu intensivieren, bauen die Reallabore aktuell gemeinsam eine Rekrutierungsplattform auf, wie sie beispielsweise im Opencare Lab in Straßburg bereits etabliert ist²⁴. Hier sollen sich zukünftig Patient:innen, medizinische Fachkräfte und interessierte Bürger:innen für Testungen und Studien mit neuen Medizintechnikprodukten unkompliziert registrieren können.

Darüber hinaus soll die medizinische Reallaborlandschaft in Mannheim in den nächsten Jahren weiter ausgebaut werden. Obwohl die bereits umfassend ausgestatteten Reallabore schon jetzt mehrere Schritte der Patient Journey abbilden, ist es dennoch notwendig, weitere Reallabore zu realisieren, besonders wenn die Patientenreise bei bestimmten Indikationen wie bei Krebs sehr komplex ist. Aufbauend auf den langjährigen und umfassenden Arbeiten im Forschungscampus Mannheim Molecular Intervention Environment (M²OLIE)³³ wird am Universitätsklinikum Mannheim ein Reallabor der klinischen Versorgung für Krebspatient:innen mit Oligometastasen entstehen. In der sogenannten M²OLIE-Klinik sollen insbesondere komplexe medizinische Prozesse weiter vorangetrieben und neue Testsettings in diesen Bereichen verfügbar gemacht werden. Ebenso wird eine stärkere Einbindung des am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI Mannheim) angesiedelten Reallabors AI4U³⁴ angestrebt. Das Reallabor »Künstliche Intelligenz für digitale personalisierte psychische Gesundheitsförderung« untersucht die digitale Transformation im Gesundheitswesen anhand der neuartigen Anwendung von KI-Methoden auf ein in der realen Lebenswelt auf Person, Moment und Kontext zugeschnittenes digitales mHealth Training zur psychischen Gesundheitsförderung bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen. Auch die Stadt Mannheim plant, die Einrichtung weiterer Reallabore zu unterstützen, welche die Szenarien der Prävention und Rehabilitation abdecken können.

Die bereits bestehenden Mannheimer Reallabore können wegweisend für Reallabore an anderen Standorten sein und hier

progressiv in der Ausgestaltung von Vision und Konzept wirken. Insgesamt ist der Ausbau hin zu weiteren Reallaboren essenziell, um die großen Gesundheitsherausforderungen von morgen bewältigen zu können. Für Startups, KMU und Großunternehmen bedeutet das eine noch größere und damit individuellere Andockfläche für ihre Innovationen, was letztlich in einem schnelleren Innovationszyklus mündet.

Auch der Bildungsauftrag, den die Mannheimer Reallabore durch die Beteiligung der Hochschulen für die Gesellschaft haben, soll in Zukunft weiter ausgebaut werden. Durch die gemeinsame Gestaltung von und das Mitwirken an Veranstaltungen, wie beispielsweise der »Langen Nacht der Startups und Kultur«³⁵, wird die sich daraus ergebende Schnittstelle zwischen aktueller Forschung, neuesten technischen Innovationen und der breiten Gesellschaft als ein wesentlicher Baustein in Mannheim gefestigt. Durch noch intensivere partizipative Prozesse werden die Reallabore der Zukunft ihren Mehrwert in der Gesellschaft unter Beweis stellen.

Impressum

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in dieser Broschüre teilweise die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

Satz und Layout:
Vanessa Stachel

Alle Rechte vorbehalten.
© 2024

Literatur

1. European Union. New Regulations - European Commission. Published May 27, 2024. Accessed June 7, 2024.
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en
2. BVMed-Stellungnahme zum „Artificial Intelligence Act“ (AIA) der EU-Kommission: „Überregulierung vermeiden, Datenzugang ermöglichen“. BVMed. Accessed May 13, 2024.
<https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemeldungen/bvmed-stellungnahme-zum-artificial-intelligence-act-aia-der-eu-kommission-ueberregulierung-vermeiden-datenzugang-ermoeneglichen>
3. Einheitliche Regeln für Künstliche Intelligenz in der EU. Die Bundesregierung informiert | Startseite. Published May 22, 2024. Accessed June 28, 2024.
<https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/digitalisierung/kuenstliche-intelligenz/ai-act-2285944>
4. Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg
<https://www.forum-gesundheitsstandort-bw.de/ueber-das-forum/ueber-das-forum-gsbw>
5. Landesagentur BIOPRO
<https://www.bio-pro.de/de/biopros>
6. VDI/VDE Innovation + Technik GmbH, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, IGM Institut Gesundheitsökonomie und Medizinmanagement HN. Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik. Accessed April 23, 2024.
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/application/files/9014/3521/2666/import_06269_de.pdf
7. Anduschus P, Bienzeisler B, Prochazka V. Innovation im Blick Innovationsmethode Reallabor. Accessed April 23, 2024.
<https://publica-rest.fraunhofer.de/server/api/core/bitstreams/5184aa79-10e2-4fa6-8341-2e178cf46576/content>
8. Wanner M, Fishedick M, Liedtke C, Baedeker C. Thesenpapier: Reallabore als forschungsbasiertes Innovations- und Transformationsinstrument. Published March 15, 2023. Accessed April 23, 2024.
https://www.bundestag.de/resource/blob/937516/c25c2242080e70b431da58d349a03df8/A-Drs_20-18-103a-data.pdf
9. BMWK-Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Grünbuch Reallabore-Konsultation für ein Reallabore-Gesetz und ergänzende Maßnahmen. Accessed April 23, 2024.
<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/G/gruenbuch-reallabore.html>
10. Reallabor zu Künstlicher Intelligenz in Gesundheit und Pflege gestartet. Baden-Württemberg.de. Published October 21, 2022. Accessed April 23, 2024.
<https://www.baden-wuerttemberg.de/de/service/presse/pressemitteilung/pid/reallabor-zu-kuenstlicher-intelligenz-in-gesundheit-und-pflege-gestartet>
11. Ballon P, Schuurman D. Living labs: concepts, tools and cases. info. 2015;17(4). doi:10.1108/info-04-2015-0024
12. X, the moonshot factory.
<https://x.company/>
13. Harvard Innovation Labs
<https://innovationlabs.harvard.edu>
14. Innovations-Ökosystem - Das Healthlab NRW Lab fördert und entwickelt.
<https://healthlab.nrw/>
15. MEDERI Living Lab: Medical Devices Research and Innovation.
<http://mederi.ai2.upv.es/en.html>
16. Healthcare Living Lab Catalonia (HCLLC)
<https://healthcarelivinglab.cat/>
17. Innovation HUB des AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris)
<https://www.aphp.fr/connaitre-lap-hp/recherche-innovation/linnovation-lap-hp>
18. Medical Delta Living Lab Geriatric Rehabilitation@Home.
<https://www.medicaldelta.nl/en/living-labs/medical-delta-living-lab-geriatric-rehabilitation-home>
19. National eHealth Living Lab (NeLL). Medical Delta.
<https://www.medicaldelta.nl/en/living-labs/national-ehealth-living-lab-nell>

20. LallianSe - Life Sciences Integrator | Building the successful environment for healthcare innovations.
<https://lallianse.com/site/home-en/>
21. Medical Delta in Delft (Niederlande)
<https://www.healthinnovation.nl/>
22. Medical Delta Living Lab ResearchOR.
<https://www.medicaldelta.nl/en/living-labs/medical-delta-living-lab-researchor>
23. Medical Delta Instruments.
<https://www.medicaldelta.nl/en/living-labs/medical-delta-instruments>
24. OpenCare Lab.
<https://www.opencare-lab.fr/>
25. Stanford Biodesign und seine Fellowships
<https://biodesign.stanford.edu/>
26. BioInnovative Fellowship der University of Galway in Irland
<https://www.bioinnovate.ie/how-we-do-it/fellowship.html>
27. Oxford Biodesign in England
<https://www.oxhealthtechlabs.org/>
28. Clinical Innovation Fellowship Programm in Schweden
<https://clinicalinnovation.se/about-cif/>
29. dHealth Barcelona in Spanien
<https://dha.bihealth.org/>
30. Health Innovation Netherlands (NI-NL)
<https://www.healthinnovation.nl/>
31. Life Science Accelerator Baden Württemberg
<https://www.lifescience-bw.de>
32. BMWK-Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz. Reallabore – Testräume für Innovation und Regulierung. Published October 7, 2023. Accessed June 7, 2024.
<https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Dossier/reallabore-testraeume-fuer-innovation-und-regulierung.html>
33. Forschungscampus M²OLIE
<https://www.m2olie.de>
34. Reallabor AI4U am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI) Mannheim
<https://ai4u-training.de/>
35. Lange Nacht der STARTUPS und KULTUR - NEXT MANNHEIM. Accessed April 23, 2024.
<https://next-mannheim.de/events/lange-nacht-der-startup-und-kultur/>

Kontakte

Fraunhofer IPA - »Klinische Gesundheitstechnologien«

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

CUBEX41 | Haus 41

68167 Mannheim

<https://gesundheitstechnologien.ipa.fraunhofer.de/>

INSPIRE Plattform

Universitätsmedizin Mannheim

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

<https://www.inspire-mannheim.de/>

INSPIRE Living Lab

Universitätsmedizin Mannheim

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

<https://www.livinglab-umm.de/>

M²AXI Usability Lab

Abteilung für Biomedizinische Informatik

Medizinische Fakultät Mannheim

Universität Heidelberg

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

<https://www.umm.uni-heidelberg.de/miism/biomedizinische-informatik/m2axi-usability-labor/>

Stadt Mannheim

Mannheim Medical Technology Cluster

CUBEX ONE

Franz-Volhard-Straße 5

68167 Mannheim

<https://medtech-mannheim.de/>