

Kurzbericht FRAI.lab Medizin

Das Projekt FRAI.lab Medizin ist Teil der KI-Allianz Baden-Württemberg und adressiert das Zusammenspiel von Medizintechnik, Künstlicher Intelligenz und Präzisionsmedizin. Das Projekt wurde vom 05.12.2023 bis 31.12.2025 durch das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg und die Mertelsmann Foundation finanziell gefördert.

1. Projektziele

Ziel des Projekts war der Aufbau einer kliniknahen, experimentellen Infrastruktur im Sinne eines Reallabors im Umfeld des neurochirurgischen Operationssaals am Universitätsklinikum Freiburg. Diese Infrastruktur ermöglicht die Entwicklung, Erprobung und Validierung KI-gestützter Anwendungen unter realitätsnahen Bedingungen und schließt eine zentrale Lücke zwischen klinischer Praxis, Forschung und industrieller Entwicklung.

Ein zentraler Fokus lag auf der Schaffung einer sogenannten „360°-Datensicht“, bei der multimodale Daten aus prä-, intra- und postoperativen Phasen integriert werden, einschließlich intraoperativer molekularer Bildgebung, Raman- und Infrarotspektroskopie sowie Next-Generation-Sequencing-Verfahren.

Darüber hinaus sollte eine leistungsfähige, datenschutzkonforme IT-Infrastruktur aufgebaut werden, die die Verarbeitung sensibler medizinischer Daten ermöglicht. Ein weiteres Ziel bestand in der Etablierung einer strukturierten Schnittstelle für Industriepartner („OP-Lotse“), um Kooperationen im klinischen Umfeld zu erleichtern und Innovationsprozesse zu beschleunigen.

2. Beteiligte Partner

Das Projekt wurde federführend durch das Institut für Digitalisierung in der Medizin (IDIM) und die Klinik für Neurochirurgie des Universitätsklinikums Freiburg umgesetzt.

Die Projektleitung lag bei:

- Dr. Christian Haverkamp (IDIM)
- Prof. Dr. Jürgen Beck (Neurochirurgie)

Das operative Projektteam umfasste Expertinnen und Experten aus den Bereichen KI, Softwareentwicklung und klinische Medizin. Ergänzt wurde dieses durch klinisch-wissenschaftliches Personal, das insbesondere die Datenerhebung und medizinische Einordnung unterstützte.

Darüber hinaus wurden im Projektverlauf Kooperationen mit Industriepartnern aus den Bereichen Medizintechnik und Datenanalyse aufgebaut. Das FRAI.lab ist zudem in die KI-Allianz Baden-Württemberg eingebettet und fungiert dort als klinische Erprobungsumgebung für datengetriebene Innovationen.

3. Vorhabenverlauf

Das Projekt startete im Dezember 2023 und gliederte sich in drei wesentliche Phasen:

Initialphase (Ende 2023 – Q1 2024): Aufbau der Projektorganisation, Planung der technischen Infrastruktur sowie Beginn der Beschaffungsprozesse. Verzögerungen ergaben sich insbesondere durch die Rekrutierung qualifizierten Personals.

Aufbauphase (2024): Schaffung der personellen und technischen Voraussetzungen, einschließlich Aufbau von Storage- und GPU-Infrastruktur. Ein zentraler Meilenstein war der Umbau eines ehemaligen Schwimmbads im Neurozentrum zu einer dedizierten Entwicklungs- und Testumgebung in unmittelbarer Nähe zum Operationssaal.

Konsolidierungs- und Betriebsphase (2025): Überführung der Infrastruktur in den Regelbetrieb. Es wurde eine produktive Datenpipeline etabliert, die eine kontinuierliche Erfassung und Integration multimodaler Daten ermöglicht. Parallel wurden Industriekooperationen ausgebaut und zusätzliche Datenquellen erschlossen.

Insgesamt war der Projektverlauf trotz anfänglicher Verzögerungen erfolgreich und durch den Aufbau komplexer technischer und organisatorischer Strukturen geprägt.

4. Erzielte Ergebnisse

Im Projekt konnten wesentliche Ergebnisse in drei zentralen Bereichen erzielt werden:

(1) Multimodale Datenintegration („360°-Datensicht“)

Es wurde eine umfassende Infrastruktur zur Erfassung und Integration klinischer Daten aufgebaut. Die Datensätze umfassen mehrere tausend Patienten- und Probanden aus unterschiedlichen Quellen (z. B. intraoperative Bildgebung, Sequenzierung, Sensorik). Die Datenerhebung wurde über den intraoperativen Kontext hinaus erweitert,

u.a. durch Polysomnographie und Wearables zur Erfassung perioperativer Biomarker. Dadurch entstand eine einzigartige, longitudinale Datenbasis für KI-Anwendungen.

(2) IT- und KI-Infrastruktur

Eine leistungsfähige, datenschutzkonforme On-Premise-Infrastruktur wurde aufgebaut und in den Regelbetrieb überführt. Diese umfasst:

- zentrale Speicherlösungen für große Datenmengen
- GPU-basierte Rechenressourcen
- eine Entwicklungsumgebung (Kubeflow) für KI-Anwendungen

Diese Infrastruktur ermöglicht die Analyse sensibler medizinischer Daten sowie die Durchführung von Forschungs- und Kooperationsprojekten.

(3) Industriekooperationen („OP-Lotse“)

Es wurden fünf Kooperationsprojekte mit Industriepartnern erfolgreich initiiert und durchgeführt. Der Fokus lag insbesondere auf der Evaluation und Weiterentwicklung konkreter Anwendungen im klinischen Kontext. Eine zentrale Erkenntnis war, dass die Nutzung der Dateninfrastruktur durch externe Partner stark von deren Sichtbarkeit und Zugänglichkeit abhängt. Hieraus ergibt sich ein wichtiger Ansatzpunkt für die Weiterentwicklung.

(4) Wissenschaftliche Verwertung

Die im Projekt generierten Daten wurden bereits für mehrere wissenschaftliche Publikationen und internationale Kooperationen genutzt, insbesondere im Bereich der KI-gestützten intraoperativen Diagnostik.

5. Mögliche Anwendungsfelder und Nutzen für die Wirtschaft

Das FRAI.lab bietet vielfältige Anwendungsfelder und wirtschaftliche Potenziale, insbesondere im Bereich datengetriebener Medizintechnik und KI-basierter Gesundheitslösungen:

- **Entwicklung KI-gestützter Medizinprodukte:** Nutzung realer klinischer Daten zur Entwicklung und Validierung innovativer Diagnostik- und Assistenzsysteme.
- **Verbesserung klinischer Prozesse:** Optimierung intraoperativer Entscheidungsprozesse und effizientere Nutzung von Ressourcen im OP.

- **Personalisierte Medizin:** Integration multimodaler und longitudinaler Daten zur Entwicklung individualisierter Therapieansätze.
- **Unterstützung von KMU und Start-ups:** Niedrigschwelliger Zugang zu klinischen Daten, Expertise und Testumgebungen, wodurch Innovationsbarrieren reduziert werden.
- **Regulatorische Innovation („regulatory sandbox“):** Perspektivisch kann das FRAI.lab in ein zukünftiges regulatory sandbox Konzept eingebettet werden und so als Testumgebung dienen, um regulatorische Anforderungen frühzeitig in Entwicklungsprozesse zu integrieren und die Marktzulassung zu beschleunigen.
- **Datenökosysteme und Plattformökonomie:** Durch die Anbindung an die KI-Allianz Baden-Württemberg trägt das FRAI.lab zum Aufbau eines nachhaltigen Innovationsökosystems bei, das wissenschaftliche Erkenntnisse in wirtschaftlich verwertbare Lösungen überführt.