

# Contents

<b>1</b>	<b>Einführung (Alex)</b>	<b>2</b>
1.1	Motivation, Kontext und Gegenstand . . . . .	2
1.1.1	Motivation . . . . .	2
1.1.2	Kontext und Gegenstand . . . . .	2
1.2	Ziele . . . . .	2
1.2.1	Zentrale Fragestellung . . . . .	2
1.2.2	Hypothesen, Untersuchungsfragen (?) . . . . .	2
1.3	Vorgehensweise und Gliederung . . . . .	2
1.3.1	Methodik . . . . .	2
1.3.2	Gliederung . . . . .	3
<b>2</b>	<b>Darstellung des bisherigen Zulassungsverfahrens</b>	<b>3</b>
2.1	Zulassungsverfahren in der Europäischen Union (Evelyn) . . .	3
2.1.1	Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	3
2.1.2	Besonderheiten bei Software (?) . . . . .	3
2.1.3	Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz . .	3
2.2	Zulassungsverfahren in den US (Alex) . . . . .	3
2.2.1	Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	3
2.2.2	Besonderheiten bei Software (?) . . . . .	3
2.2.3	Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz . .	3
<b>3</b>	<b>Analyse und Bewertung</b>	<b>3</b>
3.1	Analyse . . . . .	4
3.1.1	Besondere Kriterien für die Zulassung von medizinischen Produkten mit KI (Evelyn) . . . . .	4
3.1.2	Medizin Produkte mit KI in der heutigen Medizin.(Miriam)	4
3.1.3	Welche Vorteile bringt die KI dem Patienten gegenüber? (Miriam) . . . . .	4
3.2	Wo liegen die Grenzen von KI in der Medizin? (Miriam) . . .	4
<b>4</b>	<b>Fazit</b>	<b>4</b>
4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse . . . . .	4
4.2	Bewertung der Ergebnisse . . . . .	4
4.3	Lösungsansätze zur Zulassung von KI . . . . .	4
4.4	Mögliche Alternativen für die optimale Verwendung der KI . .	4

# **1 Einführung (Alex)**

-grundsätzliche Zielsetzung der Untersuchung formulieren und Untersuchungsthema eingrenzen -Konkret zentrale Fragestellung formulieren -evtl. noch eine oder mehrere Hypothesen -Methode nennen und begründen - Aufbau der Arbeit Chronologisch erläutern -Die häufig gestellte Frage, inwieweit die genannten Punkte als zusammenhängender Text oder kapitelweise aufbereitet sein sollten, kann nicht richtig oder falsch beantwortet werden: Die Aufbereitung muss sich immer nach der jeweiligen Untersuchung richten. - Optional: Verweise auf die Verwendeten Quellen, beispielsweise die starke Konzentration auf Online-Quellen aufgrund fehlender anderer Quellen.

## **1.1 Motivation, Kontext und Gegenstand**

### **1.1.1 Motivation**

Ki werden vermutlich nicht richtig reguliert, bzw. es ist unklar wie sie reguliert werden sollen

### **1.1.2 Kontext und Gegenstand**

Fokus der Arbeit auf Richtlinien und nicht Software Qualitätsmerkmale

## **1.2 Ziele**

### **1.2.1 Zentrale Fragestellung**

### **1.2.2 Hypothesen, Unterforschungsfragen (?)**

## **1.3 Vorgehensweise und Gliederung**

### **1.3.1 Methodik**

Literatur Review, Research, Review of Guidelines, Comparison to Industry standards

### **1.3.2 Gliederung**

Unser Vorgehen bei der Untersuchung beschreiben

## **2 Darstellung des bisherigen Zulassungsverfahrens**

Zeigen wie Geräte verschiedenster Art bisher zugelassen werden

### **2.1 Zulassungsverfahren in der Europäischen Union (Evelyn)**

#### **2.1.1 Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz**

Generelle Richtlinien die allgemeingültig sind

#### **2.1.2 Besonderheiten bei Software (?)**

Zum Beispiel Qualitätsprüfverfahren erläutern

#### **2.1.3 Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz**

Wie bei Software, aber auf KI bezogen

### **2.2 Zulassungsverfahren in den US (Alex)**

#### **2.2.1 Für Medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz**

#### **2.2.2 Besonderheiten bei Software (?)**

#### **2.2.3 Für Medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz**

## **3 Analyse und Bewertung**

In diesem Abschnitt werden die Forschungsfragen beantwortet

### **3.1 Analyse**

**3.1.1 Besondere Kriterien für die Zulassung von medizinischen Produkten mit KI (Evelyn)**

**3.1.2 Medizin Produkte mit KI in der heutigen Medizin.(Miriam)**

**3.1.3 Welche Vorteile bringt die KI dem Patienten gegenüber? (Miriam)**

**3.2 Wo liegen die Grenzen von KI in der Medizin? (Miriam)**

## **4 Fazit**

**4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse**

**4.2 Bewertung der Ergebnisse**

**4.3 Lösungsansätze zur Zulassung von KI**

Unsere Vorschläge zur Lösung von Problemen, welche wir gefunden haben

**4.4 Mögliche Alternativen für die optimale Verwendung der KI**