

Artefakt
SAT
SoSe 2020

Kriterien für die Zulassung von medizinischen Produkten mit Künstlicher Intelligenz

Alex Pollok
764359
alex_mark.pollok@student.reutlingen-university.de

Evelyn Krebs
762780
evelyn_sophie.krebes@student.reutlingen-university.de

Miriam Lang
764532
miriam.lang@student.reutlingen-university.de

Betreuer: Prof. Dr. rer. nat. Christian Kücherer

Abstract (Evelyn)

Künstliche Intelligenz (KI) ist ein immer größer werdender, stark wachsender Bereich in der Medizin. Sie unterstützt, mit der Funktion des maschinellen Lernens, unter anderem die Diagnosen von Krankheiten, die Entwicklung von Medikamenten, das Personalisieren von Behandlungen und Verbesserungen von Genbearbeitung. Damit die medizinischen KI-Produkte in der Medizin eingesetzt werden dürfen, gibt es erforderliche Zulassungsverfahren und Vorgaben, die eingehalten werden müssen. Welche Verfahren es in Europa und den Vereinigten Staaten bisher gibt, wird in diesem Artikel zusammen mit den notwendigen Kriterien für die Zulassung von medizinischen KI-Produkten erörtert. Die Verwendung dieser Produkte, deren Vorteile, Grenzen und weitere Lösungsansätze für die Zulassung sowie die Frage, ob die bisher bestehenden Kriterien ausreichend sind, werden hier mit einer Literaturanalyse untersucht.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung (Alex)	3
1.1	Motivation, Kontext und Gegenstand	3
1.1.1	Motivation	3
1.1.2	Kontext und Gegenstand	3
1.2	Ziele	3
1.2.1	Zentrale Fragestellung	3
1.2.2	Unterforschungsfragen	3
1.3	Vorgehensweise	3
1.4	Gliederung	3
2	Bisherige Zulassungsverfahren von medizinischen Produkten	4
2.1	Zulassungsverfahren in der Europäischen Union (Evelyn) . . .	4
2.1.1	Für medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	4
2.1.2	Für medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz . .	4
2.2	Zulassungsverfahren in den Vereinigten Staaten von Ameri- ka (Alex)	4
2.2.1	Für medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	4
2.2.2	Für medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz . .	4
3	Kriterien für die Zulassung von medizinischen Produkten mit KI (Evelyn)	5
3.1	Verwendung medizinischer Produkte mit KI in der heutigen Medizin (Miriam)	5
3.2	Vorteile von KI für den Patienten (Miriam)	5
3.3	Grenzen von KI in der Medizin (Miriam)	5
4	Diskussion	6

4.1	Lösungsansätze zur Zulassung von KI (Miriam)	6
4.2	Aktuelle Richtlinien für medizinische Produkte mit KI (Alex) . .	6
4.3	Evaluation der Zulassungskriterien für medizinische Produk- te mit KI (Evelyn)	6
5	Fazit (Miriam)	7
5.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	7
5.2	Bewertung der Ergebnisse	7
5.3	Ausblick	7

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

- Fokus der Arbeit auf Richtlinien und nicht Software Qualitätsmerkmale

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

1.2 Ziele

1.2.1 Zentrale Fragestellung

1.2.2 Unterforschungsfragen

1.3 Vorgehensweise

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

1.4 Gliederung

- Literatur Review, Research, Review of Guidelines, Comparison to Industry standardss

2 Bisherige Zulassungsverfahren von medizinischen Produkten

- 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 Für medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz

- Wie bei Software, aber auf KI bezogen

2.2 Zulassungsverfahren in den Vereinigten Staaten von Amerika (Alex)

Zentrale Fragestellung

2.2.1 Für medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz

2.2.2 Für medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz

Zentrale Fragestellung

- 3 Kriterien für die Zulassung von medizinischen Produkten mit KI (Evelyn)**
 - 3.1 Verwendung medizinischer Produkte mit KI in der heutigen Medizin (Miriam)**
 - 3.2 Vorteile von KI für den Patienten (Miriam)**
 - 3.3 Grenzen von KI in der Medizin (Miriam)**

4 Diskussion

4.1 Lösungsansätze zur Zulassung von KI (Miriam)

- Unsere Vorschläge zur Lösung von Problemen, welche wir gefunden haben

4.2 Aktuelle Richtlinien für medizinische Produkte mit KI (Alex)

4.3 Evaluation der Zulassungskriterien für medizinische Produkte mit KI (Evelyn)

5 Fazit (Miriam)

5.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

5.2 Bewertung der Ergebnisse

5.3 Ausblick

Literatur

- [1] P. Lisboa, A review of evidence of health benefit from artificial neural networks in medical intervention, *Neural Networks*, Jg. 15, Nr. 1, S. 11–39, 2002, ISSN: 0893-6080. doi: [https://doi.org/10.1016/S0893-6080\(01\)00111-3](https://doi.org/10.1016/S0893-6080(01)00111-3). Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0893608001001113>.
- [2] A. Hunter und M. Williams, Aggregating evidence about the positive and negative effects of treatments, *Artificial Intelligence in Medicine*, Jg. 56, Nr. 3, S. 173–190, 2012, ISSN: 0933-3657. doi: <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2012.09.004>. Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0933365712001194>.
- [3] P. Hamet und J. Tremblay, Artificial intelligence in medicine, *Metabolism*, 2017. doi: <https://doi.org/10.1016/j.metabol.2017.01.011>.
- [4] C. E. A. Zaouiat und A. Latif, Internet of Things and Machine Learning Convergence: The E-Healthcare Revolution, *ICCWCS'17*, 2017. doi: <https://doi.org/10.1145/3167486.3167551>.
- [5] M. A. Ahmad, C. Eckert und A. Teredesai, Interpretable Machine Learning in Healthcare, *BCB '18*, S. 559–560, 2018. doi: <https://doi.org/10.1145/3233547.3233667>.
- [6] E. LaRosa und D. Danks, Impacts on Trust of Healthcare AI, *AIES '18*, S. 210–215, 2018. doi: <https://doi.org/10.1145/3278721.3278771>.
- [7] F. Pesapane, M. Codari und F. Sardanelli, Artificial intelligence in medical imaging: threat or opportunity? Radiologists again at the forefront of innovation in medicine, *European Radiology Experimental*, S. 62–70, 2018. doi: <https://doi.org/10.1186/s41747-018-0061-6>.
- [8] S. M. Carter, W. Rogers, K. T. Win, H. Frazer, B. Richards und N. Housami, The ethical, legal and social implications of using artificial intelligence systems in breast cancer care, *The Breast*, S. 25–32, 2019. doi: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2019.10.001>.
- [9] Y. K. Dwivedi, L. Hughes, E. Ismagilova, G. Aarts, C. Coombs, T. Crick, Y. Duan, R. Dwivedi, J. Edwards, A. Eirug, V. Galanos, P. V. Ilavarasan, M. Janssen, P. Jones, A. K. Kar, H. Kizgin, B. Kronemann, B. Lal, B. Lucini, R. Medaglia, K. [Meunier-FitzHugh], L. C. [Meunier-FitzHugh], S. Misra, E. Mogaji, S. K. Sharma, J. B. Singh, V. Raghavan, R. Raman, N. P. Rana, S. Samothrakis, J. Spencer, K. Tamilmani, A. Tubadji, P. Walton und M. D. Williams, Artificial Intelligence (AI): Multidisciplinary perspectives on emerging challenges, opportunities, and

- agenda for research, practice and policy, *International Journal of Information Management*, S. 101-994, 2019, issn: 0268-4012. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijinfomgt.2019.08.002>. Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S026840121930917X>.
- [10] [L. D. Health], Walking the tightrope of artificial intelligence guidelines in clinical practice, *The Lancet Digital Health*, Jg. 1, Nr. 3, e100, 2019, issn: 2589-7500. doi: [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(19\)30063-9](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(19)30063-9). Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589750019300639>.
 - [11] C. Ho, D. Soon, K. Caals und J. Kapur, Governance of automated image analysis and artificial intelligence analytics in healthcare, *Clinical Radiology*, Jg. 74, Nr. 5, S. 329–337, 2019, issn: 0009-9260. doi: <https://doi.org/10.1016/j.crad.2019.02.005>. Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009926019301151>.
 - [12] P. Schwab, Learning to treat, explain and diagnose with neural networks, Doctoral Thesis, 2019. doi: <https://doi.org/10.3929/ethz-b-000379702>.
 - [13] K. R. Varshney, Trustworthy Machine Learning and Artificial Intelligence, *XRDS*, Jg. 25, Nr. 3, S. 26–29, Apr. 2019, issn: 1528-4972. doi: <https://doi.org/10.1145/3313109>.
 - [14] M. D. Abràmoff, D. Tobey und D. S. Char, Lessons Learned About Autonomous AI: Finding a Safe, Efficacious, and Ethical Path Through the Development Process, *American Journal of Ophthalmology*, 2020, issn: 0002-9394. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2020.02.022>. Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002939420300933>.
 - [15] M. de Araújo Novaesa und A. Basu, Chapter 14: Disruptive technologies: Present and future, *Fundamentals of Telemedicine and Telehealth*, S. 305–330, 2020. doi: <https://doi.org/10.1186/s40560-020-00452-5>.
 - [16] E. Ishii, D. K. Ebner, S. Kimura, L. Agha-Mir-Salim und L. A. Celi, The advent of medical artificial intelligence: lessons from the Japanese approach, *Journal of Intensive Care*, 2020. doi: <https://doi.org/10.1186/s40560-020-00452-5>.
 - [17] S. Kulkarni, N. Seneviratne, M. S. Baig und A. H. A. Khan, Artificial Intelligence in Medicine: Where Are We Now? *Academic Radiology*, S. 62–70, 2020. doi: <https://doi.org/10.1016/j.acra.2019.10.001>.

- [18] C. D. Raab, Information privacy, impact assessment, and the place of ethics, Computer Law And Security Review, S. 105 404, 2020, issn: 0267-3649. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105404>. Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300091>.
- [19] G. D. Sharma, A. Yadav und R. Chopra, Artificial intelligence and effective governance: A review, critique and research agenda, Sustainable Futures, Jg. 2, S. 100 004, 2020, issn: 2666-1888. doi: <https://doi.org/10.1016/j.sftr.2019.100004>. Adresse: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666188819300048>.

