

Artefakt

SAT
SS 2020

Kriterien für die Zulassung von Produkten mit Künstlicher Intelligenz

Alex Pollok

alex_mark.pollok@student.reutlingen-university.de

Evelyn Krebs

evelyn_sophie.krebes@student.reutlingen-university.de

Miriam Lang

miriam.lang@student.reutlingen-university.de

Betreuer: Prof. Dr.Ing. Christian Kücherer

Abstract Platzhalter



Hochschule Reutlingen
Reutlingen University

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 Hypothesen, Unterforschungsfragen ?	3
1.3 Vorgehensweise und Gliederung	3
1.3.1 Methodik	4
1.3.2 Gliederung	4
2 Darstellung des bisherigen Zulassungsverfahrens	5
2.1 Zulassungsverfahren in der Europäischen Union Evelyn	5
2.1.1 Für medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	5
2.1.2 Besonderheiten bei Software ?	5
2.1.3 Für medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz . .	5
2.2 Zulassungsverfahren in den US Alex	5
2.2.1 Für medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz .	5
2.2.2 Besonderheiten bei Software ?	5
2.2.3 Für medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz . .	5
3 Analyse und Bewertung	6
3.1 Analyse	6
3.1.1 Besondere Kriterien für die Zulassung von medizini-	
schen Produkten mit KI Evelyn	6
3.1.2 Medizin Produkte mit KI in der heutigen Medizin Miriam	6

3.1.3	Welche Vorteile bringt die KI dem Patienten gegenüber? Miriam	6
3.1.4	Wo liegen die Grenzen von KI in der Medizin? Miriam . .	6
4	Fazit Miriam	7
4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse	7
4.2	Bewertung der Ergebnisse	7
4.3	Lösungsansätze zur Zulassung von KI	7
4.4	Mögliche Alternativen für die optimale Verwendung der KI . .	7
	Literatur	9

1 EINFÜHRUNG ALEX

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 Hypothesen, Unterforschungsfragen ?

1.3 Vorgehensweise und Gliederung

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

1 EINFÜHRUNG ALEX

1.3.1 Methodik

1.3.2 Gliederung

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

2 DARSTELLUNG DES BISHERIGEN ZULASSUNGSVERFAHRENS

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

Zentrale Fragestellung

2.2.1 Für medizinische Geräte ohne Künstliche Intelligenz

2.2.2 Besonderheiten bei Software ?

Zentrale Fragestellung

2.2.3 Für medizinische Geräte mit Künstlicher Intelligenz

Zentrale Fragestellung

3 ANALYSE UND BEWERTUNG

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
- 3.1.4 Wo liegen die Grenzen von KI in der Medizin? Miriam

4 FAZIT MIRIAM

4 Fazit Miriam

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

4 FAZIT MIRIAM

LITERATUR

Literatur

Literatur

- [1] Diego Dermeval, Jéssyka Vilela, Ig Ibert Bittencourt, Jaelson Castro, Seiji Isotani, Patrick Brito und Alan Silva. "Applications of Ontologies in Requirements Engineering: A Systematic Review of the Literature". In: *Requirements Engineering* 21.4 (Nov. 2015), S. 405–437. ISSN: 0947-3602. doi: [10.1007/s00766-015-0222-6](https://doi.org/10.1007/s00766-015-0222-6).
- [2] C.W.L. Ho, D. Soon, K. Caals und J. Kapur. "Governance of automated image analysis and artificial intelligence analytics in healthcare". In: *Clinical Radiology* 74.5 (2019), S. 329–337. ISSN: 0009-9260. doi: <https://doi.org/10.1016/j.crad.2019.02.005>. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0009926019301151>.
- [3] P. Schwab. "Learning to treat, explain and diagnose with neutral networks". In: *Doctoral Thesis* (2019). doi: <https://doi.org/10.3929/ethz-b-000379702>.
- [4] Kush R. Varshney. "Trustworthy Machine Learning and Artificial Intelligence". In: *XRDS* 25.3 (Apr. 2019), S. 26–29. ISSN: 1528-4972. doi: [10.1145/3313109](https://doi.org/10.1145/3313109). URL: <https://doi.org/10.1145/3313109>.
- [5] Michael D. Abràmoff, Danny Tobey und Danton S. Char. "Lessons Learned About Autonomous AI: Finding a Safe, Efficacious, and Ethical Path Through the Development Process". In: *American Journal of Ophthalmology* (2020). ISSN: 0002-9394. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2020.02.022>. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002939420300933>.
- [6] Charles D. Raab. "Information privacy, impact assessment, and the place of ethics". In: *Computer Law And Security Review* (2020), S. 105404. ISSN: 0267-3649. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105404>. URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300091>.

LITERATUR