



Neues TÜV SÜD-Whitepaper

3. August 2021

## Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten

München. Unter dem Titel „Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten – Verifizierung und Validierung von KI-basierten Medizinprodukten“ hat TÜV SÜD ein neues Whitepaper veröffentlicht. Darin werden die Chancen und Herausforderungen erörtert, denen sich Gerätehersteller gegenübersehen, die medizinische Geräte mit integrierter KI und anderen neuen Technologien auf den Markt bringen wollen, die sowohl für Patienten als auch für Gesundheitsdienstleister sicher sind. Außerdem enthält das Whitepaper einen Überblick über die wesentlichen Kriterien, die Hersteller bei der Entwicklung und Bewertung innovativer Designs, die diese fortschrittlichen Technologien beinhalten, berücksichtigen sollten.

Die potenzielle Anwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) und insbesondere von maschinellem Lernen (ML) ist für die Gesundheitsbranche sehr vielversprechend. Durch die Nutzung fortschrittlicher Algorithmen und riesiger Datenmengen, die durch ihren routinemäßigen Einsatz generiert werden, können sich KI-fähige medizinische Geräte und Software als Medizinprodukt (SaMD) schnell an neue Informationen und veränderte Bedingungen anpassen und ihre Leistung in Echtzeit optimieren. Diese Vorteile können zu verbesserten Behandlungsergebnissen für die Patienten führen, was wiederum zu geringeren Kosten und einer erheblichen Verbesserung der allgemeinen Qualität der Gesundheitsversorgung führt.

Die regulatorischen Anforderungen in der Europäischen Union (EU) und anderen wichtigen medizinischen Märkten berücksichtigen derzeit aber nicht die besonderen und komplexen Eigenschaften von Medizinprodukten, die KI- und Machine-Learning-Technologien enthalten. „KI-Technologien haben das Zeug dazu, unsere Welt zu verändern. Aber die Lücke zwischen den heute verfügbaren fortschrittlichen Technologien und den bestehenden Vorschriften stellt Hersteller von Medizinprodukten, die eine Produktzulassung anstreben, vor eine Vielzahl von Herausforderungen und birgt gleichzeitig ein potenzielles Risiko für Patienten“, konstatiert Dr. Abtin Rad, Global Director Functional Safety, Software and Digitization bei TÜV SÜD und Autor des Whitepapers.

Die zunehmende Akzeptanz von KI-fähigen Medizinprodukten ist nur ein Aspekt dieses globalen Wandels. Die weitere Entwicklung hängt jedoch von der Entwicklung von Normen und Vorschriften ab, die speziell für die Bewertung der einzigartigen Leistungs- und Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit solchen Technologien entwickelt wurden.

Organisationen, die medizinische Technologien mit integrierten KI-Funktionen entwickeln, sollten unbedingt einen umfassenderen Ansatz zur Bewertung der Sicherheit ihrer Produkte in Betracht ziehen. Ein solcher Ansatz würde jeden Aspekt des Produktplanungs- und -entwicklungsprozesses berücksichtigen und über das anfängliche Produktfreigabedatum hinausgehen, um strenge Überwachungsaktivitäten nach der Markteinführung einzuschließen.

Um Entwickler und Hersteller bei der Bewertung dieser Prozesse zu unterstützen, hat die Interessengemeinschaft der Benannten Stellen für Medizinprodukte in Deutschland (IG-NB) eine umfassende "Anforderungs-Checkliste" für die Bewertung der Sicherheit von KI-gestützten Medizintechnologien herausgegeben ([https://www.ig-nb.de/dok\\_view?oid=824260](https://www.ig-nb.de/dok_view?oid=824260)). Diese Checkliste, die mit Unterstützung von TÜV SÜD erstellt wurde, zielt darauf ab, die aktuelle Compliance-Lücke für Hersteller von KI-gestützten Medizintechnologien zu schließen. Diese Bestrebungen können einen wichtigen Weg für diejenigen darstellen, die eine globale Konformität der Vorschriften anstreben, und die zeitnahe Einführung innovativer Technologien erleichtern, wenn sie am meisten gebraucht werden.

Das englischsprachige Whitepaper steht hier kostenlos zum Download zur Verfügung:

<https://www.tuvsud.com/en/resource-centre/white-papers/artificial-intelligence-in-medical-devices>

#### Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail <a href="mailto:dirk.moser-delarami@tuvsud.com">dirk.moser-delarami@tuvsud.com</a> Internet <a href="http://www.tuvsud.com/de">www.tuvsud.com/de</a>
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. [www.tuvsud.com/de](http://www.tuvsud.com/de)