

**PTB Medizintag 2022****Die Zukunft der Regulierung von  
Medizinprodukten**

Die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft ist seit Jahren einer der wichtigsten Treiber zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und wirkt als Motor der Entwicklung innovativer Medizinprodukte. Eins der größten Potenziale liegt in der Verwendung von künstlicher Intelligenz (KI), insbesondere dem maschinellen Lernen (ML). Allerdings stellen solche moderne Technologien Gesetzgeber vor bislang nicht dagewesene Herausforderungen. Neue Regulierungskonzepte, die die Einführung neuer Technologien unterstützen, werden benötigt: So erlaubt z.B. die parallele Entwicklung von Technologie und Regulierung unter Realbedingungen die praxisorientierte Erprobung unterschiedlicher Ansätze.

Metrologie kann einen wertvollen Beitrag zur Regulierung leisten. Beispielsweise können von der Metrologie entwickelte Metriken und Referenzdaten eine objektive und unparteiische Bewertung von Algorithmen unterstützen und so die gesellschaftliche Akzeptanz des Einsatzes von KI stärken.

In diesem Workshop wird die Rolle der Metrologie zur Unterstützung moderner Ansätze in der Regulierung, die mit den derzeitigen Entwicklungsprozessen von Software kompatibel sind, diskutiert. Im Vordergrund stehen die Anforderungen der Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, 2017/746 über *in vitro* Diagnostika und der vorgeschlagenen Europäischen Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Artificial Intelligence Act) an Medizinprodukte mit hohem Softwareanteil (insbesondere KI).

**Schlüsselfragen zur Rolle der Metrologie sind:**

- Wie könnten zukünftige Ansätze in der Regulierung aussehen?
- Wie kann die Metrologie zu klaren Leitlinien und Verfahrensanweisungen für Medizinprodukte mit hohem Softwareanteil beitragen, um die Qualität der Daten und der (KI-)Verfahren zu prüfen?
- Wie kann Metrologie effizient in Methoden der agilen Regulierung eingebunden werden?

**04. November 2022****10:00 Begrüßung**

- 10:15 Stephen Gilbert, TU Dresden  
Daniel Truhn, Uniklinik RWTH Aachen  
Auf künstlicher Intelligenz / maschinellem Lernen basierende Software als Medizinprodukt:
- Die Herausforderungen der Regulierung komplexer Gerätesysteme
  - Synthetische Bilddaten als Trainings-, Test- und Metrologie-Plattform

- 11:00 Steffen Buchholz, Bundesministerium für Gesundheit  
Regulatorische Herausforderungen für Medizinprodukte-KI - die Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

- 11:30 Christoph Hoeschen, Universität Magdeburg  
Methoden und Anwendungen künstlicher Intelligenz in der medizinischen Diagnostik und Therapie mit ionisierenden Strahlen - Möglichkeiten, Rahmenbedingungen und Fallstricke.

**12:00 Mittagspause**

- 13:00 Dirk Schlesinger, TÜV-Verband  
Wettbewerbsvorteile durch Regulierung von KI - einige praktische Überlegungen.
- 13:30 Guillaume Avrin, GMED & LNE  
Bewertung künstlicher Intelligenz am LNE: Feedback zu Medizinprodukten.
- 14:00 Claudia Reinel, DIN e.V.  
Bessere Rechtssetzung: Wie Normung die staatliche Regelsetzung unterstützt und entlastet.

**14:30 Kaffeepause**

- 15:00 Hans Rabus, Physikalisch-Technische Bundesanstalt  
Die Initiative Qualitätsinfrastruktur "Digital": Vorstellung des Pilotprojekts "Metrologie für künstliche Intelligenz in der Medizin" (M4AIM).
- 15:30 Podiumsdiskussion
- 16:00 Ende



PTB Berlin, Charlottenburg, Hermann von Helmholtz Hörsaal



Registrierung

[www.ptb.de/medizin](http://www.ptb.de/medizin)[www.linkedin.com/company/Physikalisch-Technische-Bundesanstalt](http://www.linkedin.com/company/Physikalisch-Technische-Bundesanstalt)

David.Auerbach@ptb.de