



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

KI im Gesundheitswesen

Stand der Implementierung aus Sicht des BfArM:
Beispiele – Projekte - Szenarien – Regulierung und
Rahmenbedingungen

Prof. Dr. Karl Broich, Präsident BfArM
Zukunftsvision Gesundheitspolitik 25. April 2023



KI – Anwendungsgebiete im Gesundheitswesen

Staaten wie die USA und Israel führend in der Anwendung von KI im Gesundheitswesen.

Ein Grund dafür: Möglichkeit auf große Datenbestände zuzugreifen.

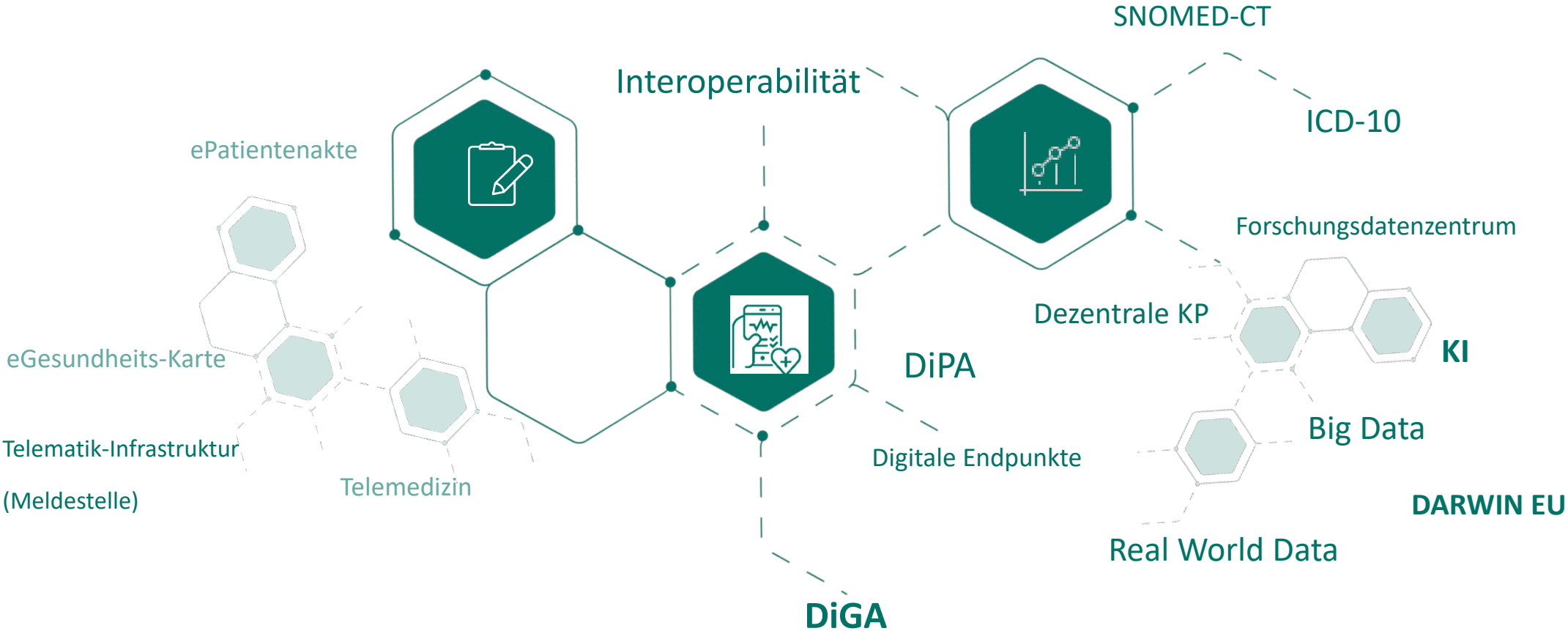
Anwendungsbeispiele für KI im Gesundheitswesen sind:

- Unterstützung bei Diagnosen auf Basis bildgebender Verfahren
- Entwicklung personalisierter Behandlungspläne auf Basis genetischer und klinischer Daten
- Gesundheitsüberwachung und Prävention auf Basis von Echtzeitdaten tragbarer Geräte und elektronischer Patientenakte
- Roboterassistierte Chirurgie z.B. durch augmented Reality, d.h. Einblenden relevanter Informationen
- Beschleunigung von Medikamentenentwicklung durch Wirksamkeitsvorhersagen und Identifikation relevanter Patienten für klinische Studien
- Chatbots zur Unterstützung von Patienten bei der Navigation im Gesundheitssystem
- Überwachung von Krankheitsausbrüchen, Früherkennung von Epidemien
- Schnellere Aufdeckung von Sicherheitsrisiken

Bei patientenzentrierten Unterstützungsleistungen von KI sind häufig auch Zeitreihen relevant → ePA



Der Blick nach vorne – das wachsende, vernetzte *digitale Gesundheitsökosystem* und zentrale Aufgaben des BfArM



KI-Projekte im BfArM

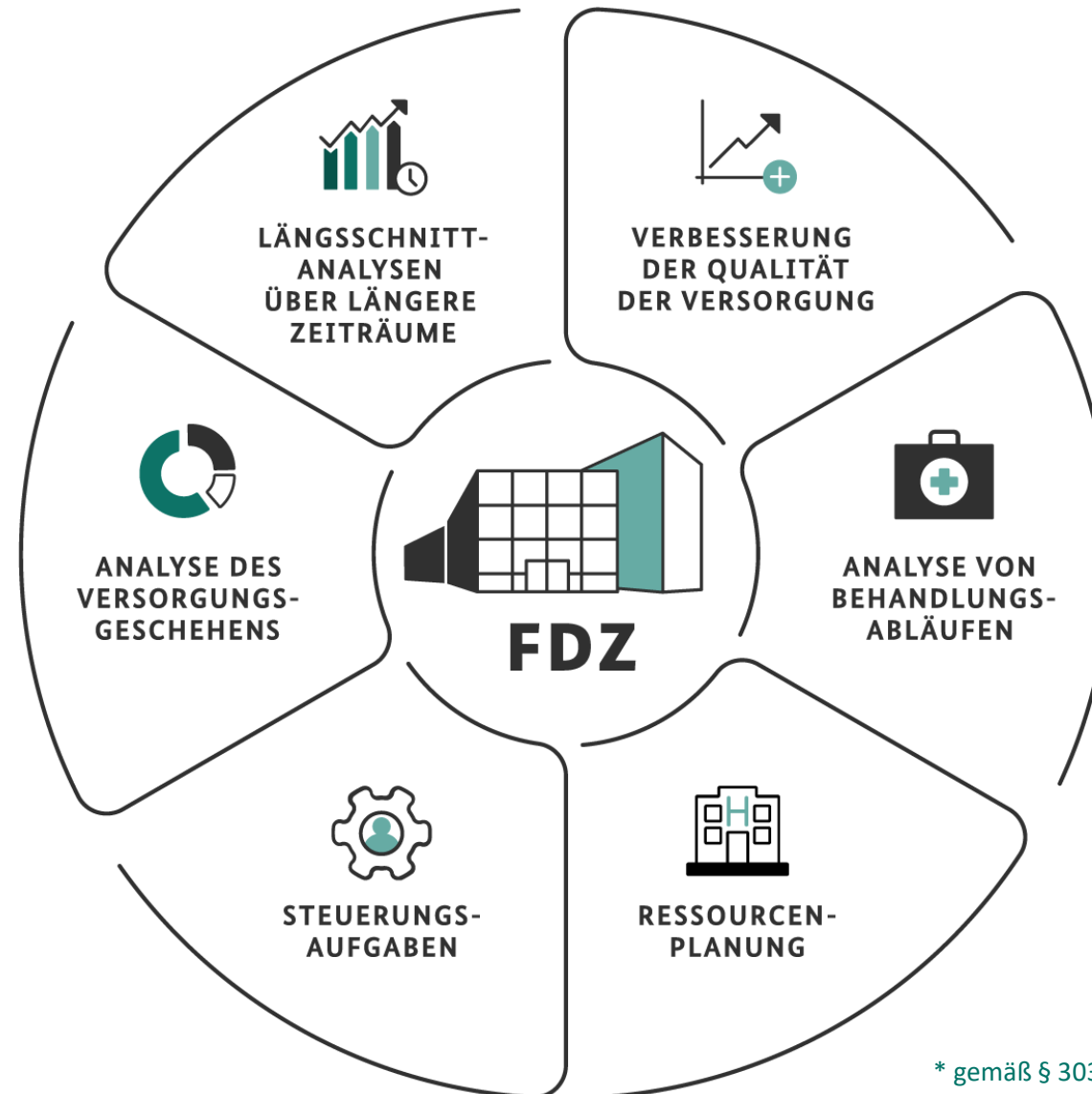
- **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)**
 - Anonymisierungsmöglichkeiten und AI-Readiness
 - → Offene Verfügbarkeit repräsentativer, synthetischer Daten zur Entwicklung von Auswertungsprogrammen und Erstellung erster Analyseergebnisse
(Erstellung synthetischer Daten, Textanalyse, Programmierung)
- **Koordinierung der Produktion wichtiger Wirkstoffe**
 - Transparenz der Verfügbarkeit und nötiger Maßnahmen zur Gewährleistung der Versorgung mit kritischen Wirkstoffen
 - → Erstellung einer Datengrundlage aus unterschiedlichen Datenbeständen
 - → belastbare Prognosen auf Basis der Datengrundlage
 - → Aufdeckung von Risikopotentialen und Entwicklung von Gegenmaßnahmen
(Digitaler Zwilling, Simulation, Mustererkennung in strukturierten Daten)

KI-Projekt des BfArM zum Thema Lieferengpässe „Koordinierung der Produktion wichtiger Wirkstoffe“

- Zusammenführung und generieren von Informationen und Daten durch Kooperation mit Organisationen und Unternehmen, um
 - Phänomene besser bewerten zu können,
 - Risikopotentiale prospektiv zu identifizieren
 - adäquate Lösungen zu finden
- Schwachstellenanalyse in Bezug auf
 - Versorgungsrelevanz des Wirkstoffes
 - Risikopotentiale
 - der Produktionsstätten
 - der Handelswege
 - Simulation von Ausfallszenarien
- Koordinierungsstelle zur Erhöhung der Versorgungssicherheit identifizierter kritischer Wirkstoffe, Ausgangs- und Zwischenprodukten

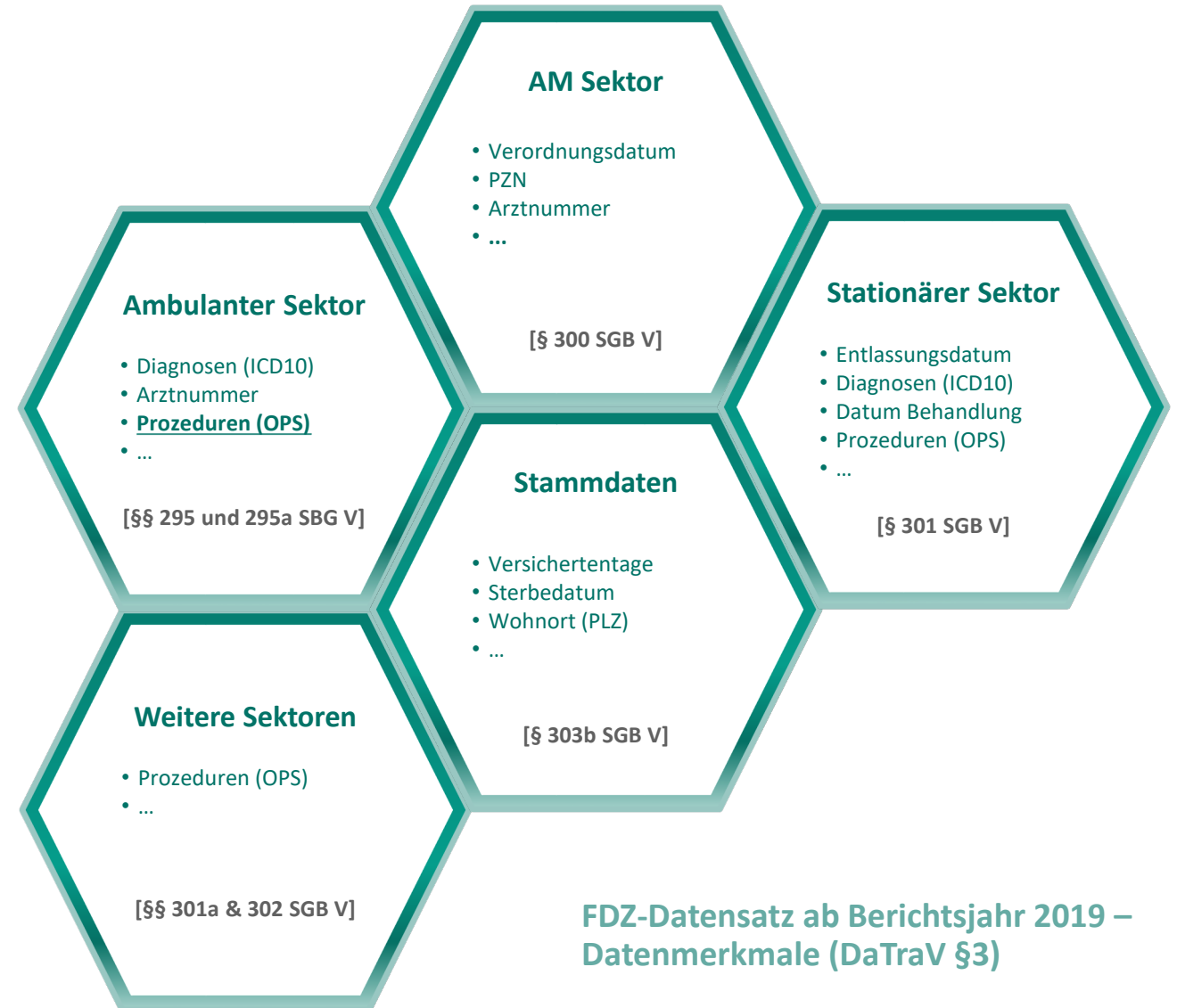


Nutzungszwecke des Forschungsdatenzentrums (FDZ)*



Was bietet das FDZ?

- **Langjährige longitudinale Analysen**
- **Repräsentativ für alle
ca. 72 Millionen gesetzl. Versicherten**
- **Sektor übergreifende Analysen**
- **Behandlungsinformationen
(GOP- und OPS-Codes)**



FDZ-Datensatz ab Berichtsjahr 2019 –
Datenmerkmale (DaTraV §3)

Vorteile des FDZ Gesundheit

- **aktuelle Daten** durch direkte Datenlieferung im Folgejahr
- **umfangreiche Daten** mit erweitertem Datenkranze
- **vielfältige Daten** durch Datenfreigabe per elektronischer Patientenakte (**ePA**)
- Stärkung des **Datenschutzes** durch zwei öffentliche Stellen für FDZ & Vertrauensstelle
- **Transparenz & Sichtbarkeit** durch ein verbindliches **öffentliches Antragsportal**
- **forschungsfreundlicher Workflow** durch mehr Optionen zur Datenbereitstellung

FDZ im internationalen Kontext

EHDS – European Health Data Space

- Regulation Proposal

TEHDaS Joint Action → Towards the European Health Data Space

- WP6 → „Excellence in data quality“
- WP7 → „Connecting the dots“

HealthData@EU pilot project → Setting up a first IT infrastructure for the EHDS

- Work package 5 co-lead → „IT infrastructure“
- Work package 8 → „Interoperability, quality and protection“

DARWIN@EU® → Data Analysis and Real World Interrogation Network

- Membership in the Advisory Board

→ Various other **networking activities** at international level

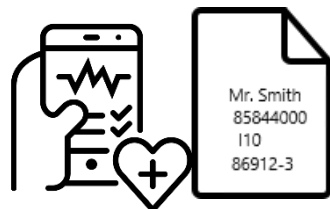
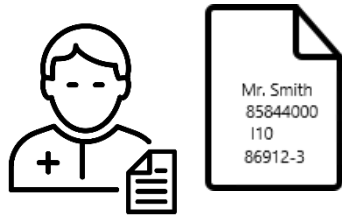
HealthData@EU Pilot for a European Health Data Space on Secondary Use of Health Data



- Aim: Setup of a first version of the EHDS and testing of five medical use cases
- Co-funded by EU Commission (EU4Health Programme)
- Project start: October 2022
- Planned duration: 24 months
- Coordination:
Health Data Hub (France)
- Participants: 17 partners
(national nodes, ERICs,
EU agencies & research institutions)



Bereitstellung von strukturierten Daten durch Verwendung von Kodiersystemen



SNOMED CT

ICD-10-GM

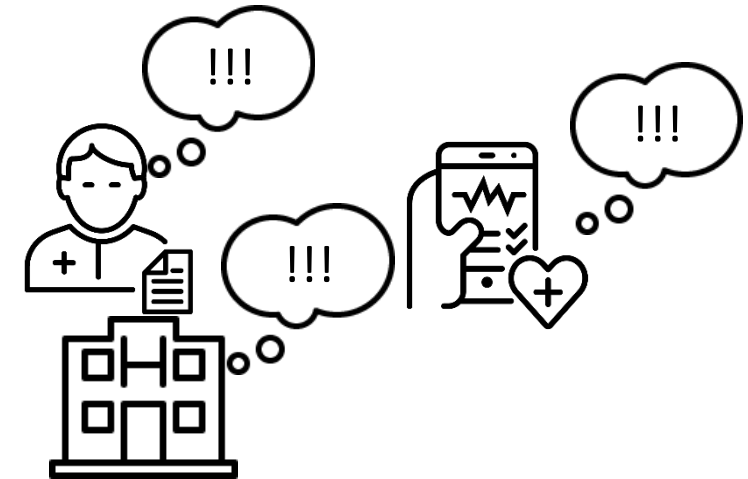
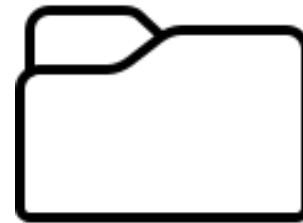
OPS

ICF

LOINC

ATC

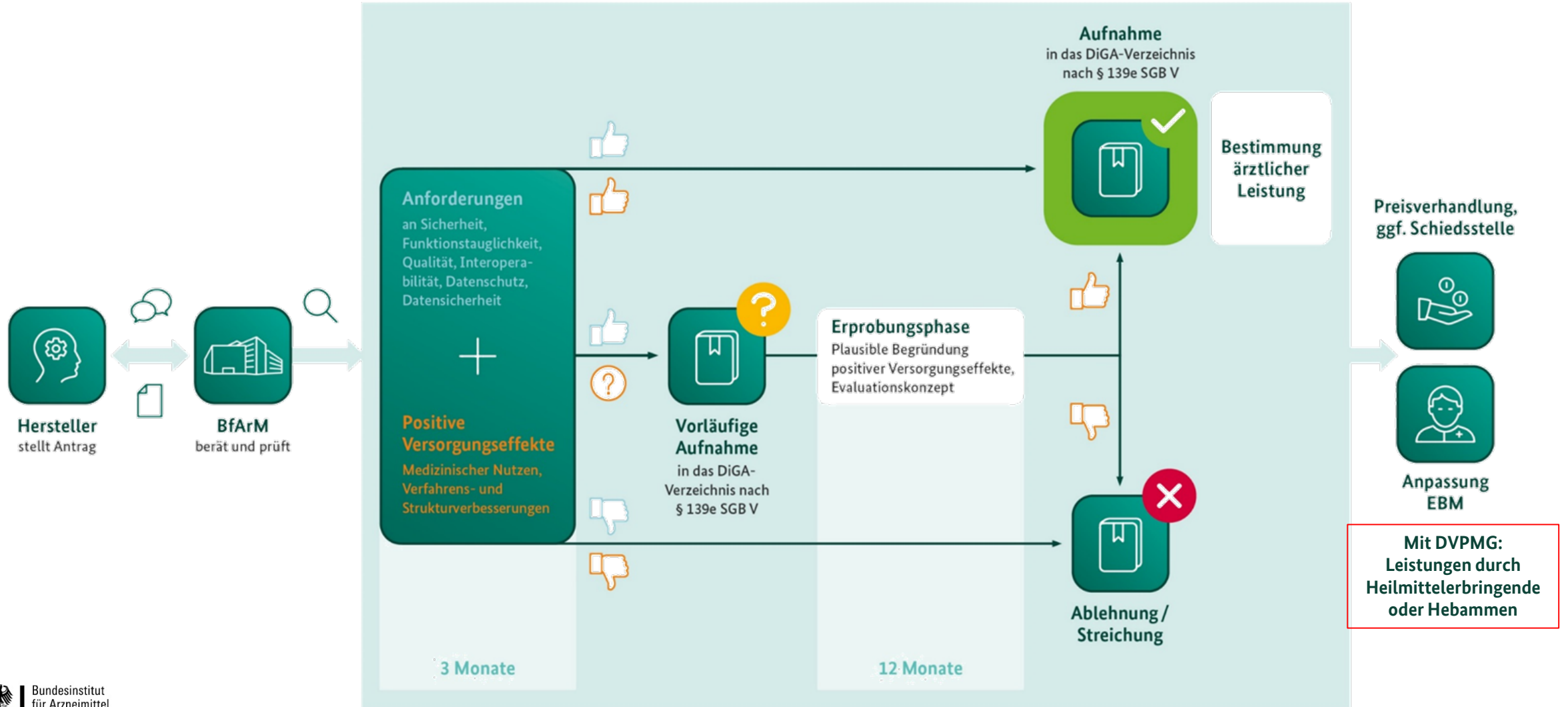
...



MIO Patientenkurzakte
MIO Impfpass
MIO Mutterpass
MIO Kinder-U-Heft



Übersicht zum Antragsverfahren nach § 139e SGB V für DiGA



Was läuft gut? Wo entwickeln wir das Verfahren weiter?

- **Breites Beratungs- und Informationsangebot (Leitfaden, Webinare, Beratungen)**
 - Kontinuierliche Leitfadenergänzung, weitere Webinare in Vorbereitung
 - Teilnahme bei DMEA mit eigenem BfArM-Stand
- **Strukturiertes Verfahren mit umfangreichen fachlichen Rückmeldungen an Antragstellende**
 - Noch frühzeitigeres Adressieren von Kernproblemen, damit diese, soweit möglich, noch innerhalb des Bewertungszeitraums behoben werden können
- **Regelmäßiger Dialog mit Anbietern und Verzeichnisnutzenden (z.B. Roundtable mit Verbänden)**
 - Z.B. bei Konferenzen und regelmäßigen Austauschrunden
- **Enger Austausch mit BMG, BSI, BfDI**
 - Gemeinsame Diskussion von Anregungen und Bedarfen aus der Beratungs- und Antragspraxis
 - Entwicklung von Kriterien und Zertifikaten zu Datenschutz und Datensicherheit
 - Abstimmung zu sicheren und pragmatischen Authentisierungsmöglichkeiten

DiGA-Erweiterung und Kombination mit anderen Therapie-Angeboten

Digitalisierungsstrategie des BMG für das Gesundheitswesen und die Pflege

Kurzfristig geplante Umsetzungen

Telemedizin	Abbildung umfassenderer telemedizinischer Versorgungskonzepte unter Einbeziehung von Ärztinnen/Ärzten in DiGA
Risikoklasse	Ausweitung der DiGA auf Medizinprodukte der Risikoklasse IIb
Interoperabilität	Möglichkeit für DiGA und DiPA zum Auslesen von Daten aus der ePA, sofern notwendig und sinnvoll

Längerfristig geplante Umsetzungen

Versorgungsprozesse	DiGA als integraler Bestandteil von digital unterstützten Versorgungsprozessen (z. B. in DMP)
Datenübertragung in ePA	Automatisierte Übertragung von Daten aus der DiGA-Nutzung in die ePA → Möglichkeit der Datennutzung zu Forschungszwecken
Vernetzung	Stärkere Vernetzung von DiGA, DiPA und anderen digitalen Anwendungen im Sinne eines interoperablen, digital unterstützten Gesundheits- und Pflegewesens

Weitere KI-Projekte im BfArM

- **KI-assistierte Zertifizierung medizinischer Software (KIMEDS)**
 - Zertifizierung medizintechnischer Software für Hersteller und Behörde mit KI effizienter gestalten.
 - → Effiziente und standardisierte Erstellung von Spezifikationen / Dokumentationen
 - → Schnellere Prüfung der nötigen Dokumentation
 - → Beschleunigter Marktzugang, schnellere Aufdeckung und Behebung von Sicherheitsrisiken
(Textgenerierung, Textanalyse, logisches Schließen)
- **Real4Reg**
 - Verbesserung regulatorischer Prozesse mit Hilfe von **Real-World-Daten (RWD)**.
 - → Entwicklung optimierter Arbeitsabläufe bei Nutzung von KI und RWD
 - → Entwicklung entsprechender Leitlinien und Schulung auf europäischer Ebene
 - → Schaffung von Akzeptanz und Klärung der Auswirkungen von RWD und synthetischen Daten entlang des Produktlebenszyklus
(Mustererkennung in strukturierten Daten, Erstellung synthetischer Daten, Simulation, digitaler Zwilling)

KI-Anwendung in klinischen Prüfungen: Textgenerierung

- Klinische Prüfungen verlangen eine Vielzahl von Texten angefangen bei Expertentexten wie Prüfplänen, **Investigators' brochures (IB)** oder **Prüfpräparate-Dossiers (IMPDs)**, aber auch sogenannte „Informed Consent“ (ICF)-Dokumente, die sich in laien-adäquater Sprache an Personen richten, die an Studien teilnehmen
- **IBs und IMPDs** sind hochstrukturierte Dokumente mit fester Gliederung, deren Inhalte sich weitgehend aus anderen –ebenfalls strukturierten- Studienreports von präklinischen und klinische Studien ableiten und diese verkürzend und strukturiert zusammenfassen. Daher dürften sich solche Dokumente bereits heute mit der Unterstützung von großen Sprachmodellen wie **ChatGPT** oder **Luminous** erstellen lassen
- **„Informed Consent“**-Dokumente sind ebenfalls weitgehend strukturiert und leiten sich inhaltlich aus Prüfplan und IB ab. Auch hier ist annehmbar, dass diese bald assistiert von großen Sprachmodellen erstellt und (schon jetzt) qualifiziert übersetzt werden können

Szenarien

Extrahieren relevanter Informationen aus unstrukturierten Gesundheitsdaten, z.B. Arztbriefe und Aufbau einer Forschungsdatenbank

Unterstützung von medizinischem Personal bei Dokumenterstellung (Arztbriefe, Dokumentationen, Behandlungspläne)

Unterstützung bei der Fortbildung von medizinischem Personal durch Zusammenfassung und Aufbereitung der neuesten medizinischen Erkenntnisse

Unterstützung in der hausärztlichen Versorgung im ländlichen Bereich bei der Einordnung ungewöhnliche Symptome (Fehlen von Spezialistenwissen).

Vorhersagen von wahrscheinlichen zukünftigen Erkrankungen auf Basis von Patientendaten und damit Stärkung von Früherkennung und Prävention

Verhinderung von Krankheiten und Stärkung einer präventiven Gesundheitsversorgung

Schnellere Erkennung von relevanten „Mustern“ (UAW/NW/Vorkommis-Meldungen)

Regulierung



Für viele der genannten Beispiele und Ziele sind große Datenmengen erforderlich, die im besten Fall gut strukturiert sind und lange Zeitreihen enthalten. → ePA

Grundsätzlich sollte der Einsatz von KI im medizinischen Kontext durch entsprechende Studien abgesichert und nur bei ausreichender Sensitivität und Spezifität umgesetzt werden.

Nur Zulassung von „responsible AI“:

- Nicht nur auf optimale Ergebnisse ausgelegt
- Minimierung negativer Auswirkungen ist ebenfalls wichtig (Diskriminierung, Datenschutzverletzung, Fehlinformationen)
- Transparenz und Erklärbarkeit
- Berücksichtigung ethischer Überlegungen
- Soziale Verantwortlichkeit

KI im Gesundheitswesen muss auf unseren Werten beruhen → „europäisches Sprachmodell“

Fazit und Ausblick

BfArM mit FDZ, DiGA/DiPA, Kodiersystemen,
aktuellen KI-Ansätzen für regulatorische Aufgaben
an zentraler Stelle im dynamisch wachsenden digitalen Ökosystem Gesundheit

