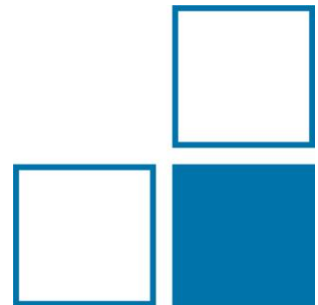


Datenqualität und Zertifizierung für vertrauenswürdige KI in Medizinprodukten

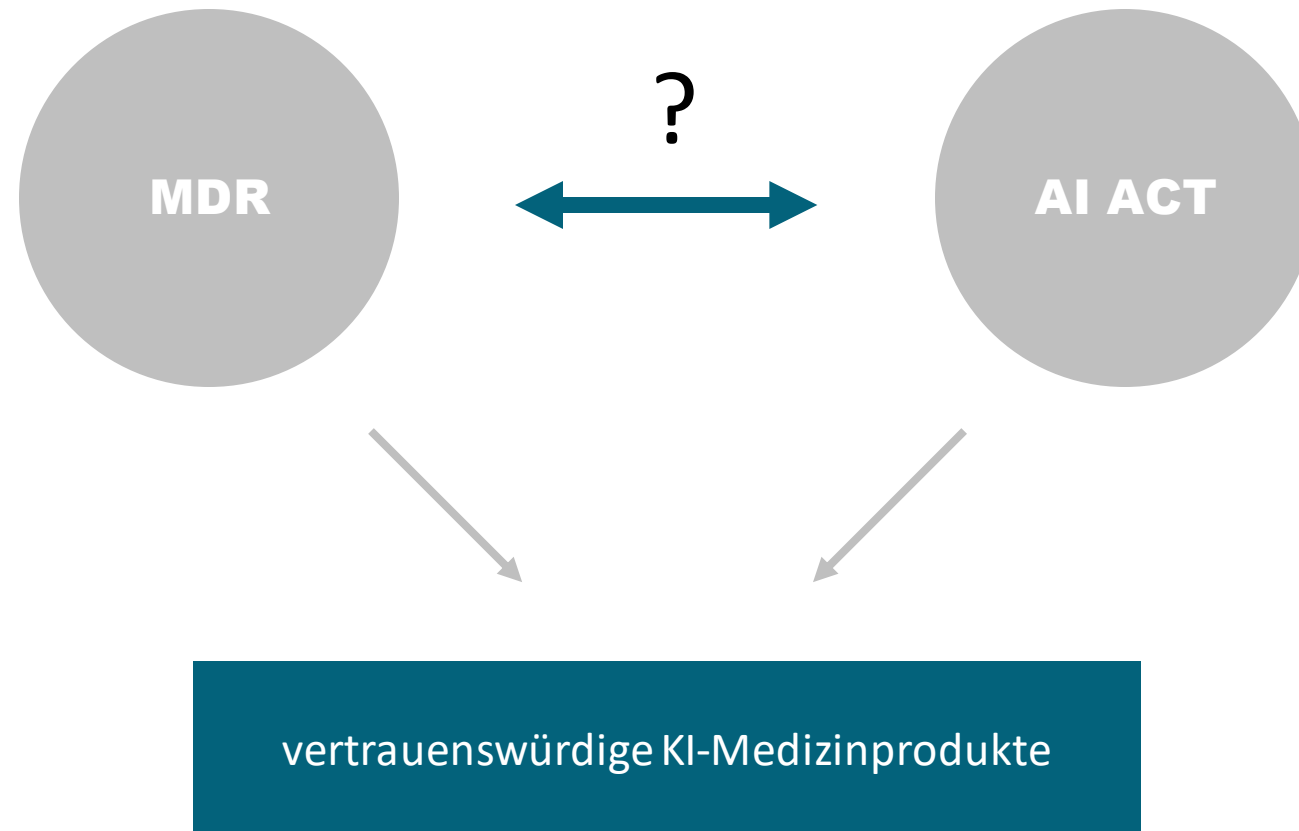


Dr. Daniel Schwabe

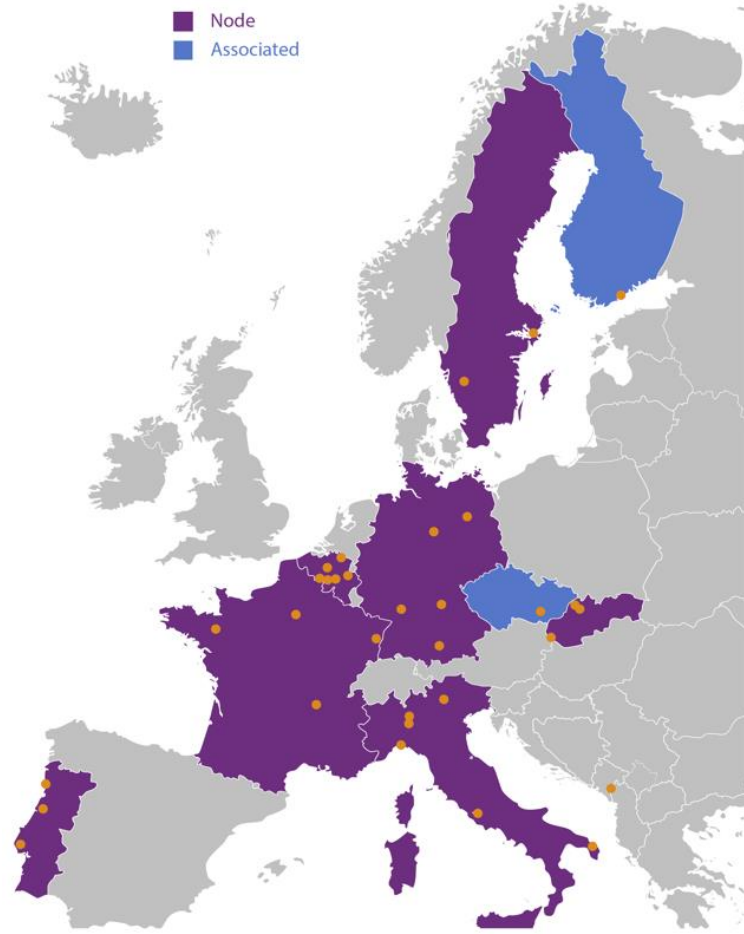
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)



EU AI Act im Wechselspiel mit der MDR



EU-Projekt „TEF-Health“



“Testing and Experimentation Facility“ for Health-AI and Robotics (Teil des “Digital Europe“ Programms der EU)

- EU-weites Netzwerk von 51 Partnern
- 60 Mio. € Fördermittel
- Leitung durch Charité (Prof. Dr. Petra Ritter)
- Beginn: Januar 2023
- Dauer: 5 Jahre



EU-Projekt „TEF-Health“

Ziele:

- Verwendung von KI innerhalb der EU vertrauenswürdig machen
- Abbau von Innovationshemmnissen
- Erleichterung des Marktzugangs für KI-Lösungen im Gesundheitswesen
- **Standards für Zertifizierung und Qualitätssicherung**

Konkretes Arbeitsziel von PTB, HHI und TÜV:

Agile Regulierung (bzw. Konformitätsbewertung) für **vertrauenswürdige KI-Medizinprodukte** erarbeiten und Vereinbarkeit von **EU AI Act** und **MDR** untersuchen.




Use-Cases im Projekt „TEF-Health“

EKG-Daten: Implantat-basiertes Telemonitoring von Herzinsuffizienz



Klinische Daten

SCIENTIFIC DATA 

OPEN DATA DESCRIPTOR **PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset**

PTB Fraunhofer HHI

Synthetische Daten

Digital Traceability

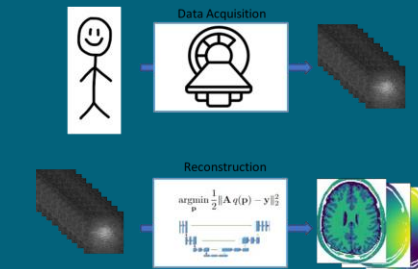
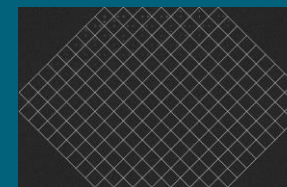
Uncertainty Analysis of ML

Performance

Clinical ECG data / synthetic ECG data

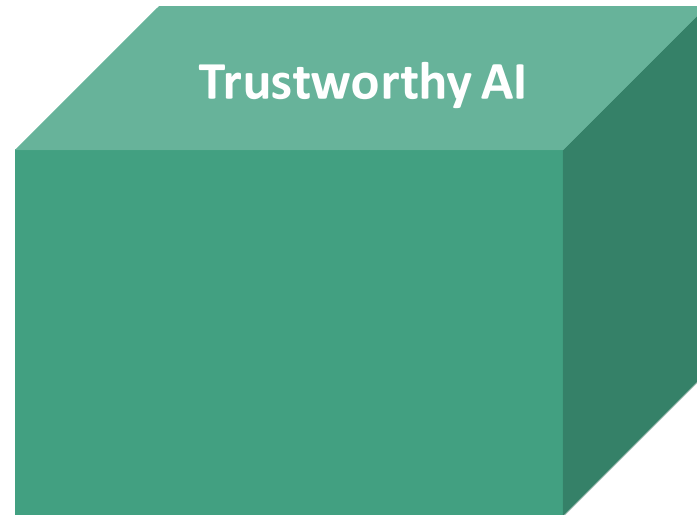
Clinical Experts Machine Learning

Medizinische Bilddaten

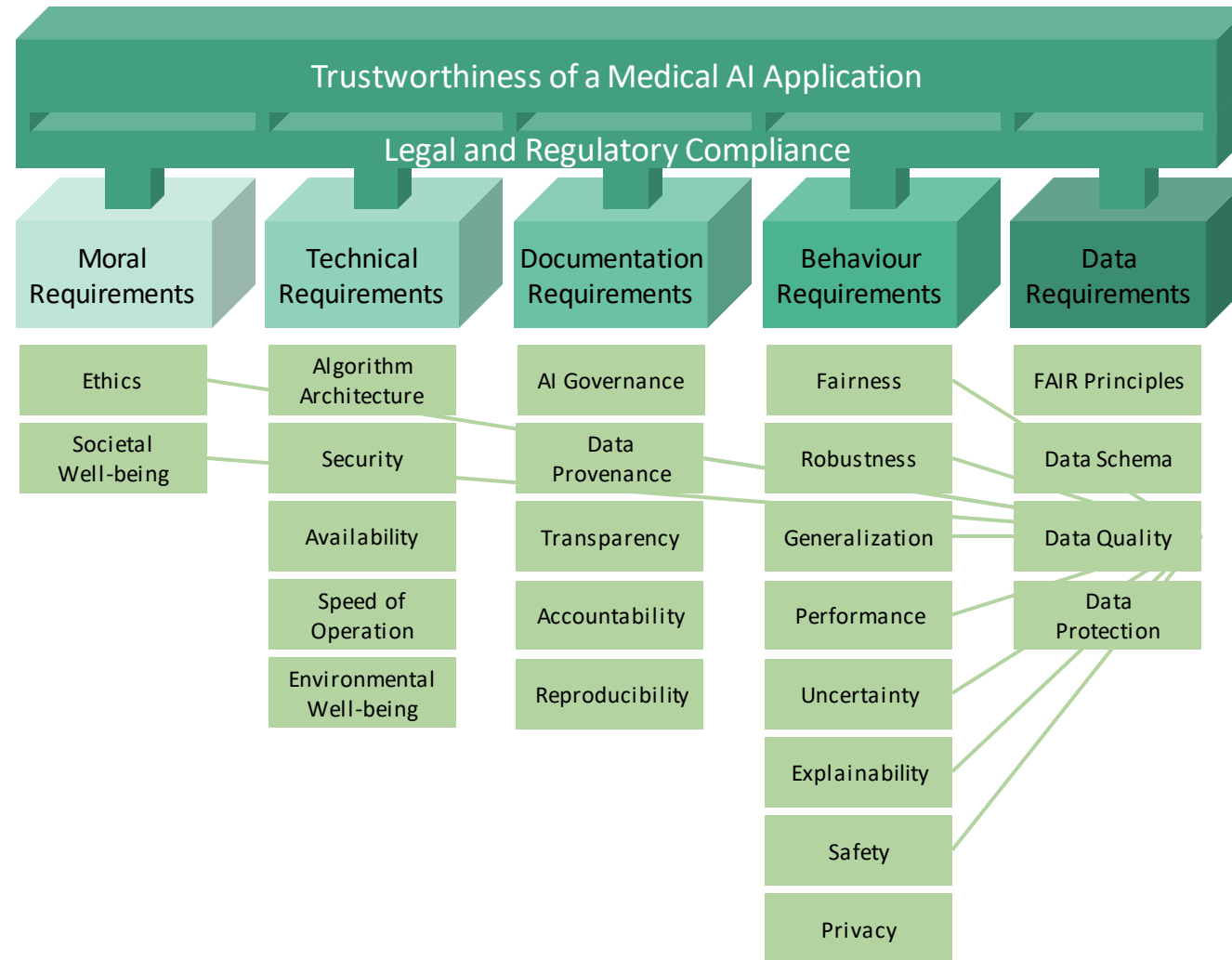


Using Data-Driven Neural Network And Knowledge about Physical Model

Eigenschaften vertrauenswürdiger KI in der Medizin



Eigenschaften vertrauenswürdiger KI in der Medizin



Probleme durch mangelnde Datenqualität bei KI

RETAIL OCTOBER 11, 2018 / 1:04 AM / UPDATED 5 YEARS AGO

Amazon scans secret AI recruiting tool that

Common pitfalls and recommendations for using prognosticate for s and CT scans

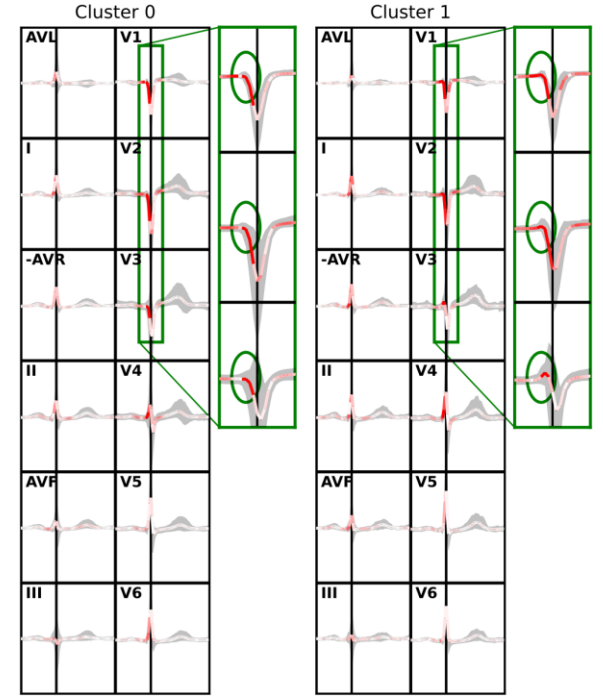
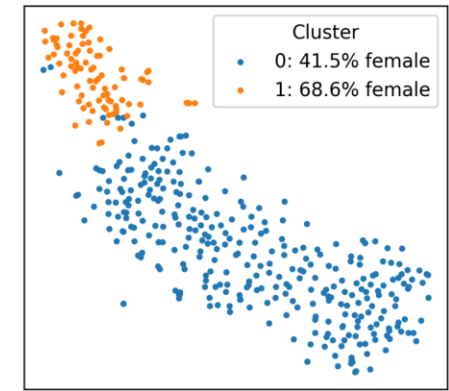
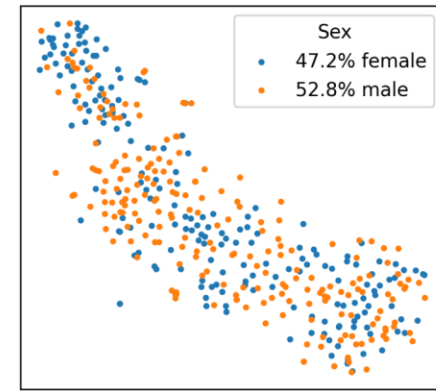
By J

Pentti Rautaharju
Farida Rautaharju

Investigative Electrocardiography in Epidemiological Studies and Clinical Trials

Springer

COMPUTING



Explaining Deep Learning for ECG Analysis: Building Blocks for Auditing and Knowledge Discovery

Patrick Wagner¹, Temesgen Mehari^{1,2}, Wilhelm Haverkamp³, and Nils Strodthoff⁴

¹Fraunhofer Heinrich Hertz Institute, Berlin, Germany, patrick.wagner@hhi.fraunhofer.de
²Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Berlin, Germany, temesgen.mehari@ptb.de
³Charité Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Germany, wilhelm.haverkamp@dhzc-charite.de
⁴Oldenburg University, Oldenburg, Germany, nils.strodthoff@uol.de

„Awareness“-Dimensionen medizinischer Trainingsdaten

representativeness of population	representativeness
completeness of target space	
class balance	
amount of data	informativeness
missingness	
redundancy	
value	
modification	reliability
measurement uncertainty	
non-systematic error	
syntactic consistency	consistency
semantic consistency	
distribution consistency	
timeliness	time aspects
currency	

Wang et al., *Beyond accuracy: What data quality means to data consumers*, 1996, Journal of Management Information Systems
 Batini et al., *From data quality to big data quality*, 2015, Journal of Database Management
 L'Heureux et al., *Machine Learning with Big Data: Challenges and Approaches*, 2017, IEEE Access
 Gudivada et al., *Data Quality Considerations for Big Data and Machine Learning*, 2017, International Journal on Advances in Software
 Breck et al. (Google Research), *Data Validation for Machine Learning*, 2019, Proceedings of SysML
 Siebert et al., *Towards Guidelines for Assessing Qualities of Machine Learning Systems*, 2020, Communications in Computer and Information Science
 Budach et al., *The Effects of Data Quality on Machine Learning Performance*, 2022, arxiv
 Whang et al., *Data collection and quality challenges in deep learning: a data-centric AI perspective*, 2022, arxiv

Trustworthy by Design

