



Geschäftsplan für ein DIN SPEC-Projekt nach dem
PAS-Verfahren zum Thema
**„Leitfaden für die standardisierte Entwicklung von
Deep-Learning-Bilderkennungssystemen in der
Medizin“**

Status:
**Vertrag unterschrieben und Konsortium
gegründet**

Die Empfänger dieses Geschäftsplans werden gebeten, mit ihren Kommentaren **jegliche relevanten Patentrechte**, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Berlin, 05.06.2020 (Version 2)

Inhaltsverzeichnis

1. Status/Version des Geschäftsplans	3
2. Initiator und weitere Konsortialmitglieder	3
3. Ziele des Projekts	4
3.1. Allgemeines	4
3.2. Geplanter Anwendungsbereich	6
3.3. Verwandte Aktivitäten	6
4. Arbeitsprogramm	6
5. Ressourcenplanung	7
6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC (PAS)-Konsortium	7
7. Kontaktpersonen	10
Anhang: Zeitplan (vorläufig)	11

1. Status/Version des Geschäftsplans

- **Vertrag unterschrieben und Konsortium gegründet (Version 2)**

Diese DIN SPEC wird im Zuge des PAS-Verfahrens durch ein DIN SPEC (PAS)-Konsortium (temporäres Gremium) erarbeitet. Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgt durch die im Geschäftsplan genannten Verfasser.

2. Initiator¹ und weitere Konsortialmitglieder

- Initiator:

Person/Organisation	Kurzbeschreibung
Felix Faber MindPeak GmbH http://www.mindpeak.ai	MindPeak entwickelt Software für KI-Bilderkennung in der diagnostischen Medizin und unterstützt Pathologien bei der Digitalisierung und Automatisierung von Prozessen. Das MindPeak-Team vereint herausragende Expertise in der Entwicklung und Anwendung von KI-Lösungen.

- Potenzielle zusätzliche Teilnehmer:

Die DIN SPEC wird durch ein Konsortium (temporäres Gremium) erarbeitet, der jedem Interessenten offen steht. Die Mitwirkung von weiteren Experten ist sinnvoll und wünschenswert. Es bietet sich an, dass sich beispielsweise

- Entscheidungsträger von KI-Projekten zur Bilderkennung als auch deren Umsetzer
- Kleine und mittelständische IT-Unternehmen
- Unternehmen im Bereich der Bilddatenverarbeitung und -Ausnutzung
- Industriehersteller mit Potenzial für bildunterstützte Fertigung und Qualitätssicherung
- usw.

an der Erarbeitung der DIN SPEC beteiligen.

¹ Die in diesem Dokument gewählte männliche Form der geschlechtsbezogenen Begriffe wie z. B. „der Initiator“ gelten selbstverständlich auch für alle weiblichen Personen. Lediglich aufgrund der besseren Verständlichkeit des Textes wurde einheitlich die männliche Form gewählt.

- Organisationen³, die sich zur Mitwirkung angemeldet haben:

Person	Organisation
Felix Faber	MindPeak GmbH
Matthias Steffen	Fuse-AI UG
Dr. Christian Kaul	Psiori GmbH
Dr. Bettina Baeßler	Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
Nora Bartels	MindPeak GmbH
Bastian Bernhardt	IABG mbH
Dr. Daniel Kondermann	Quality Match GmbH
Prof. Thomas Zielke	Hochschule Düsseldorf
Lena Krieger	DIN

3. Ziele des Projekts

3.1. Allgemeines

Deep Learning bildet den neuen State-of-the-Art der Bilderkennung und wird mit Erfolg in vielen Feldern von Autonomem Fahren bis zur Gesichtserkennung angewendet [1]. Deep Learning ist eine Methode der Künstlichen Intelligenz (KI) und basiert auf tiefen künstlichen neuronalen Netzen. Anstatt mit viel Aufwand fest codierte Regeln durch einen menschlichen Experten festzulegen, werden mit einem Deep-Learning-System statistische Muster aus Beispieldaten gelernt. Voraussetzung ist eine ausreichend große Menge an annotierten Daten zum Trainieren des neuronalen Modells.

Bilderkennung spielt in vielen Feldern der Medizin eine zentrale Rolle, wie etwa Radiologie, Ophthalmologie, Histopathologie, Hämatologie, Mikrobiologie, Tiermedizin und Pharma- und Wirkstoffforschung. Diese Bilderkennung wird heute vom Menschen geleistet. Gerade repetitive Standard-Bilderkennungsaufgaben, die eine hohe Genauigkeit und komplexe Auswertungen erfordern, nehmen dabei einen erheblichen Teil des Arbeitstages von Ärzten ein.

Automatisierte Bilderkennung mit Deep Learning bietet enormes Potenzial für Effizienz- und Qualitätsgewinne und wird seit einigen Jahren intensiv erforscht [2]. In den USA gab es in den letzten zwei Jahren die ersten Zulassungen von KI-Bilderkennungssystemen durch die U.S. Food and Drug Administration (FDA), z.B. für kardiale Segmentierung in der Radiologie (Arterys) [3], die Diagnose von diabetischer Retinopathie (IDx-DR, 2018) [4] und die Erkennung eines Pneumothorax in Röntgenbildern der Lunge (GE Healthcare, 2019) [5]. Diese ersten Produkte schöpfen die Möglichkeiten von Deep Learning nicht vollumfänglich aus. Insbesondere handelt es sich bei diesen Produkten nicht um kontinuierlich lernende Systeme, wofür die regulatorischen Rahmenbedingungen fehlen. Die meiste Forschungs- und Entwicklungsarbeit im Bereich Deep Learning in der Medizin findet heutzutage in den USA statt, so z.B. auch bei IBM, GE, Google und Apple. Obwohl einige der wichtigsten Deep-Learning-Grundlagen in Deutschland entwickelt wurden [6], nimmt Deutschland dabei eher eine Hintergrundstellung

ein. Die Bundesregierung hat die Bedeutung der Künstlichen Intelligenz für Gesellschaft und Wirtschaft anerkannt und eine Strategie "Künstliche Intelligenz" [7] entwickelt, in der auch Deep-Learning-Anwendungen in der Medizin gefördert werden sollen.

Derzeit erstellt das Deutsche Institut für Normung eine Normungsroadmap für die Regulierung von Künstlicher Intelligenz im Allgemeinen [8]. Damit wird ein fundamentaler erster Schritt für die Normierung von Deep-Learning-Systemen getan. Weitere wichtige Schritte in diese Richtung waren die Durchführung des DIN-CONNECT-2802 für die Qualitätskriterien für KI sowie DIN SPEC PAS 13266 für die Entwicklung von Deep-Learning-Bilderkennungssystemen im Allgemeinen. Für die Entwicklung und Anwendung in der medizinischen Bilderkennung werden jedoch Standards und Normen benötigt, die den besonderen Rahmenbedingungen in der Medizin Rechnung tragen. Bisher liegen hierfür keine Richtlinien vor.

Die Qualitätsanforderungen sind in der Medizin besonders hoch. Nutzer wie Patienten und Ärzte haben besonders hohe Ansprüche für die Akzeptanz von Deep-Learning-Systemen. Methoden der Erklärbarkeit von KI-Analysen müssen dem Rechnung tragen. Die Entwicklung von Bilderkennungssystemen muss medizinische Qualitätsmanagementprozesse und regulatorische Rahmenbedingungen berücksichtigen. Die Datengewinnung für die KI-Systementwicklung ist in der Medizin eine besonders große Herausforderung, da hierfür medizinisches Fachwissen und hochqualitative Daten notwendig sind und sich medizinische Daten durch eine große Heterogenität auszeichnen.

Das Besondere einer KI liegt in ihrem Potenzial, auch in der späteren Anwendung in der medizinischen Routine von den "Daten des wahren Lebens" weiterlernen zu können. Dieses Potenzial birgt Risiken, da es durch die Veränderung des Systems zu einem anderen Output kommen kann, also im Extremfall sogar zu einer anderen Entscheidung z.B. bezüglich der Diagnose oder der Therapie. Damit das Lernen der KI ausschließlich zu einer Verbesserung des Systems führt, müssen Weiterlern- und Validierungsprozesse im Voraus festgelegt und reguliert sein. Zwar hat die FDA kürzlich hierzu ein erstes Diskussionspapier vorgelegt [9], doch weder in den USA noch in Deutschland gibt es bisher feste Leitlinien, an denen sich Entscheidungsträger und Entwickler orientieren können.

Quellenangaben

[1] LeCun, Y., Bengio, Y., & Hinton, G. (2015). Deep learning. *nature*, 521(7553), 436.

[2] Litjens, G., Kooi, T., Bejnordi, B. et al. (2017), A survey on deep learning in medical image analysis. *Medical Image Analysis*, 42.

[3]<https://www.prnewswire.com/news-releases/arterys-receives-fda-clearance-for-the-first-zero-footprint-medical-imaging-analytics-cloud-software-with-deep-learning-for-cardiac-mri-300387880.html>

[4]<https://www.eyeworld.org/first-artificial-intelligence-system-approved-fda-detect-diabetic-retinopathy>

[5] <https://www.medscape.com/viewarticle/918340>

[6] Hochreiter, S., & Schmidhuber, J. (1997). Long short-term memory. *Neural computation*, 9(8), 1735-1780

[7] Eckpunkte für eine Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung, 18.07.2018
https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Downloads/E/eckpunktepapier-ki.pdf?__blob=publicationFile&v=10

[8]<https://www.din.de/de/din-und-seine-partner/presse/mitteilungen/auftaktveranstaltung-zur-normungsroadmap-ki-344594>

[9] Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD), FDA

3.2. Geplanter Anwendungsbereich

Dieses Dokument hat zum Ziel Entwicklung und Anwendung eines Deep-Learning-Bildererkennungssystems in der Medizin zu vereinfachen und zu normieren. Es erlaubt Entscheidungsträgern, Kenntnisse über die Anwendungsmöglichkeiten eines Deep-Learning-Systems in der Medizin und seine Struktur zu gewinnen. Der Nutzen eines Deep-Learning-Systems und der Umsetzungsaufwand kann mit Hilfe dieses Dokumentes abgeschätzt und eine genauere Erfolgsprognose erstellt werden.

Dieses Dokument gibt Leitlinien zur praktischen Umsetzung vom Vorgehen bei der Datensammlung über die Strukturierung der Daten zum Lernen der KI-Bildererkennung bis zur Ablaufstruktur von Lern-Experimenten, insbesondere mit Rücksicht auf die erhöhten Qualitätsmaßstäbe und regulativen Vorgaben in der Medizin.

Dieses Dokument ist für Entscheidungsträger von KI-Projekten in der Medizin zur Bildererkennung als auch für deren Umsetzer, wie beispielsweise Entscheidungsträger in medizinischen Einrichtungen, gedacht.

3.3. Verwandte Aktivitäten

Das Thema der geplanten DIN SPEC (PAS) ist bisher nicht Gegenstand einer Norm. Es existieren jedoch die folgenden, themenverwandten Gremien, Normen und/oder Regelwerke, die im Zuge des Projekts berücksichtigt und ggf. einbezogen werden:

- DIN-CONNECT-2802
- DIN SPEC PAS 13266

4. Arbeitsprogramm

Im Zuge des Projekts soll eine DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren (vgl. www.din.de/go/spec) erarbeitet werden. Die DIN SPEC darf nicht in Widerspruch zum Deutschen Normenwerk stehen.

Das Kick-Off fand am 29.05.2020 online (WebEx) statt. Die Projektlaufzeit beträgt ca. 12 Monate.

Das Kick-Off dient der Konstituierung des Konsortiums, der Abstimmung bzw. Klärung weiterer organisatorischer Punkte sowie ggf. der Aufnahme der inhaltlichen Arbeiten.

Die Veröffentlichung eines Entwurfs zur Kommentierung durch die Öffentlichkeit ist nicht vorgesehen.

Insgesamt werden zwei Sitzungen (Kick off und Arbeitssitzungen) und ca. drei Webkonferenzen durchgeführt, um die jeweils bis dahin erarbeiteten Inhalte vorzustellen, abzustimmen und ggf. zu verabschieden. Die Erarbeitung der Inhalte kann durch einzelne Konsortialmitglieder oder Arbeitsgruppen erfolgen.

Die Terminierung der weiteren Projektmeetings und/oder Webkonferenzen erfolgt durch das Konsortium in Abstimmung mit DIN.

Die DIN SPEC wird in Deutsch erarbeitet (Sitzungssprache, Berichte, usw.). Die DIN SPEC wird in Deutsch und Englisch (vom Koordinator zu übersetzen) verfasst.

ANMERKUNG In der Kalkulation wurde nur eine Sprachfassung berücksichtigt. Die Erarbeitung weiterer Sprachfassungen verursacht zusätzliche Kosten und muss deswegen gesondert vereinbart werden. Wenn eine weitere Sprachfassung gewünscht wird, kann die Übersetzung auch durch Beuth/DIN erfolgen. Diese wäre nach Verabschiedung des Manuskripts zur Veröffentlichung der DIN SPEC zusätzlich zu beauftragen.

5. Ressourcenplanung

Jedes Konsortialmitglied trägt seine im Rahmen des Vorhabens anfallenden Aufwendungen selbst.

Die Mitgliedschaft im Konsortium und die Teilnahme an den Projektmeetings ist kostenfrei, da die Kosten, die DIN aufgrund der Durchführung des Projekts entstehen, durch Mittel aus dem DIN-Connect-Projekt „Leitfaden für die standardisierte Entwicklung von Deep-Learning-Bilderkennennungssystemen in der Medizin“ - gefördert durch DIN - finanziert werden.

6. Regeln der Zusammenarbeit im DIN SPEC (PAS)-Konsortium

Das Projekt unterliegt den PAS-Verfahrensregeln. Alle Interessenten und Konsortialmitglieder sind dazu aufgefordert, sich unter <http://www.din.de/go/spec> über die Verfahrensregeln in Kenntnis zu setzen.

Die Konstituierung des Konsortiums erfolgt im Zuge des Kick-Offs. Der Kick-Off findet erst statt, nachdem der Geschäftsplan veröffentlicht und die Durchführung des Projekts durch die DIN-Geschäftsleitung genehmigt wurde. Das Konsortium muss sich aus mindestens drei Konsortialmitgliedern unterschiedlicher Organisationen² zusammensetzen. Es ist nicht notwendig,

² Organisationen sind teilnehmende juristische Personen, die die Experten in das DIN SPEC PAS-Konsortium entsenden und einer Unternehmensstruktur i.S.v. § 15 Aktiengesetz oder § 271 Absatz 2 Handelsgesetzbuch zuzurechnen sind.

dass diese unterschiedliche interessierte Kreise repräsentieren. Durch Zustimmung zum Geschäftsplan erklären die Interessenten ihre Bereitschaft zur Mitarbeit im Konsortium und werden dadurch formell zu Konsortialmitgliedern mit den einhergehenden Rechten und Pflichten. Teilnehmer des Kick-Offs, die den Geschäftsplan nicht annehmen, erhalten nicht den Status eines Konsortialmitglieds und sind von weiteren Entscheidungen des Kick-Offs sowie vom weiteren Projekt ausgeschlossen.

Entsendet eine Organisation (z. B. ein Verband) einen nicht-hauptamtlichen Mitarbeiter in das Konsortium, muss dieser von der Organisation autorisiert und DIN der Nachweis vorgelegt werden.

Jedes Konsortialmitglied erhält ein Stimmrecht und verfügt über jeweils eine Stimme. Entsendet eine Organisation mehrere Experten in das Konsortium, besitzt die Organisation, ungeachtet der Anzahl der entsendeten Teilnehmer, eine Stimme. Eine Übertragung von Stimmen auf andere Konsortialmitglieder ist nicht möglich. Bei Abstimmungen gilt einfache Mehrheit der abgegebenen Stimmen, wobei Stimmenthaltungen grundsätzlich nicht mitgezählt werden.

Das konstituierte Konsortium ist in der Regel geschlossen. Über die Aufnahme zusätzlicher Mitglieder entscheiden die bisherigen Konsortialmitglieder.

Im Zuge des Kick-Offs wählen die Konsortialmitglieder einen Konsortialleiter. Dieser leitet das Konsortium inhaltlich und führt die Entscheidungsfindung (Abstimmungen, Beschlüsse) herbei. Der Konsortialleiter wird hierbei durch den DIN-Projektmanager unterstützt, wobei DIN stets eine inhaltlich neutrale Position einnimmt. Darüber hinaus trägt der DIN-Projektmanager dafür Sorge, dass die Verfahrens- und Gestaltungsregeln von DIN bei der Erstellung der DIN SPEC eingehalten werden. Sollte der Konsortialleiter seine Funktion nicht mehr wahrnehmen können, werden vom DIN-Projektmanager Neuwahlen initiiert.

Die Organisation und Leitung des Kick-Offs erfolgt durch den DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Initiator. Die übrigen Projektmeetings und/oder Webkonferenzen werden vom DIN-Projektmanager in Abstimmung mit dem Konsortialleiter organisiert.

Wenn Konsortialmitglieder bei der Verabschiedung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs nicht anwesend sein können, sind diese über alternative Wege (z. B. schriftlich, elektronisch) in die Abstimmung einzubeziehen.

Alle Konsortialmitglieder, die für die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt haben, werden als Verfasser namentlich und mit der zugehörigen Organisation im Vorwort aufgeführt. Alle Konsortialmitglieder, die gegen die Veröffentlichung der DIN SPEC bzw. des Entwurfs gestimmt oder sich enthalten haben, dürfen nicht im Vorwort genannt werden.

Über eine nachträgliche Erweiterung des Konsortiums entscheiden die bisherigen Konsortialmitglieder. Dabei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass

- a) die Erweiterung förderlich ist, die Projektdauer zu verkürzen bzw. ein drohender Verzug der geplanten Projektdauer vermieden bzw. abgewendet werden kann;
- b) die Erweiterung nicht zu einer drohenden Verlängerung der Projektdauer führt;
- c) das neue Konsortialmitglied keine neuen oder ergänzenden Sachverhalte abseits des im Geschäftsplans festgelegten und bewilligten Anwendungsbereiches thematisiert;
- d) das neue Konsortialmitglied ergänzendes Fachwissen mitbringt, damit die neuesten Erkenntnisse der Wissenschaft und der jeweilige Stand der Technik eingebracht werden;
- e) das neue Konsortialmitglied sich aktiv an der Manuskriptarbeit beteiligt durch Einbringen konkreter, aber nicht abstrakter Vorschläge und Beiträge.
- f) das neue Konsortialmitglied für eine verstärkte Anwendung der DIN SPEC (PAS) sorgt.

Um die sachgerechte Vervielfältigung und Verbreitung der Ergebnisse der Standardisierungsarbeit zu ermöglichen, räumen die Konsortialmitglieder DIN die Nutzungsrechte an den ihnen erwachsenden Urheberrechten an den Ergebnissen der Standardisierungsarbeit ein. Die Einräumung der Urhebernutzungsrechte hindert die Mitglieder des Konsortiums nicht daran, ihr eingebrachtes Wissen, ihre Erfahrungen und Erkenntnisse weiterhin zu nutzen, zu verwerten und weiterzuentwickeln.

Die Konsortialmitglieder sind angehalten, DIN über relevante Patentrechte, die in Zusammenhang mit diesem DIN SPEC Projekt stehen, zu informieren.

Nachträgliche Änderungen am Anwendungsbereich (Abschnitt 3.2) oder an der Ressourcenplanung (Abschnitt 6) erfordern neben einer 2/3-Mehrheit aller abgegebenen Stimmen zusätzlich die Zustimmung von DIN.

7. Kontaktpersonen

- Konsortialeiter:
Felix Faber
- Projektmanager:
Dipl.-Ing. Lena Krieger
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin
Tel.: + 49 30 2601- 2810
Fax: + 49 30 2601 - 42810
E-Mail: Lena.Krieger@din.de
- Initiator:
Felix Faber
CEO, MindPeak GmbH
Zirkusweg 2
20359 Hamburg
Tel.: +49 40 3567 6797
E-Mail: felix.faber@mindpeak.ai
Webseite: <http://www.mindpeak.ai>

Anhang: Zeitplan (vorläufig)

DIN SPEC (PAS)-Projekt	2020												2021						
	Feb	Mär	Apr	Mai	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	Jan							
Initiierung	■	■	■																
1. Antrag und Prüfung	■	■																	
2. Erstellung des Geschäftsplans		■	■	■															
3. Veröffentlichung des Geschäftsplans			■	■															
Erstellungsphase					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■					
4. Kick-Off / Konstituierung des Konsortiums					■														
5. Erstellung der DIN SPEC (PAS)					■	■	■	■	■	■	■	■	■						
6. Verabschiedung DIN SPEC (PAS) im Konsortium											■	■							
Veröffentlichung													■	■	■				
7. Prüfung und Freigabe durch DIN													■						
8. Veröffentlichung der DIN SPEC (PAS)													■	■	■				
Meilensteine						K		W	B	W			M	B	W		V		

- B** Zwischenberichte
- K** Kick-Off
- M** Projektmeeting
- W** Webkonferenz
- V** Verabschiedung der DIN SPEC (PAS)