

Willkommen zur Gründungssitzung des Arbeitsausschusses KI in der Medizin

Sitzungsbeginn 10:00 Uhr

The logo consists of the letters 'DIN' in a bold, sans-serif font, centered within a white square. This square is positioned on a dark blue background that is part of a larger graphic on the left side of the slide, which includes several overlapping rectangular blocks in shades of blue.

DIN-Normenausschuss Gesundheitstechnologien NA GesuTech

1. (konstituierende) Sitzung des NA 176-02-05 AA „KI in der Medizin“

04.04.2023, 10:00 Uhr bis 14:00 Uhr

Leitung: Ulrike Schröder (Senior-Projektmanagerin DIN)

Unterstützung: Maximilian Rasser (Junior-Projektmanager DIN)

Einladung und Tagesordnung

zur 1. (konstituierenden) Sitzung des
Arbeitsausschusses „KI in der Medizin“

Hiermit laden wir Sie herzlich ein zur

1. (konstituierenden) Sitzung des Arbeitsausschusses „KI in der Medizin“

am 04. April 2023, 10:00 Uhr bis 14:00 Uhr als Webkonferenz

Tagesordnung

1. Eröffnung der Sitzung
2. Genehmigung der Tagesordnung
3. Informationen der Geschäftsstelle
 1. Grundlagen der Normungsarbeit
 2. Finanzierung
 3. Hinweis zum Kartellrecht
4. Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin)
5. Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
 1. NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“
 2. NA 043-01-42 GA DIN/DKE Gemeinschaftsarbeitsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“
 3. ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6. Gründung des Arbeitsausschusses
 1. Name und Aufgabenbereich des Ausschusses
 2. Zusammensetzung des Ausschusses
 3. Wahl der Obperson und der Stellvertretung
7. Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8. Verschiedenes
9. Datum und Ort der nächsten Sitzung
10. Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11. Schließung der Sitzung



10:00 Uhr bis 11:20 Uhr
- 10 Minuten Pause -
11:30 Uhr bis 12:30 Uhr
- 30 Minuten Pause -
13:00 Uhr bis 14:00 Uhr



▼ Diskussionsteilnehmer (1)

Ulrike Schroeder
Gastgeber

▼ Teilnehmer (1)

Testperson
ich



Stummschaltung für mich aufheben ✕

Sie werden aufgefordert, Ihre Stummschaltung aufzuheben.

Stummschaltung aufheben ▼

Teilnehmer



Fragen und Antworten

Teilnehmer Chat

Alle (1) Meine Fragen und Antworten (1)

ich - 09:39
F: Ist das eine Testfrage?

Ulrike Schroeder - 09:40
A: Ja - und das ist eine Testantwort!

Sie haben 1 Antwort erhalten.

Fragen: Alle Diskussionsteilnehmer ▼

Wählen Sie einen Gastgeber oder Mitgastgeber im Menü „Fragen“ aus, und geben Sie Ihre Frage hier ein. Es gilt eine Zeichenbeschränkung von 512 Zeichen.

1. (konstituierende) Sitzung des NA 176-02-05 AA „KI in der Medizin“ Vorstellung



Ulrike Schröder
M.Sc. Biomedical Technologies
Senior-Projektmanagerin im DIN e.V.

NA
Gesundheitstechnologien
(NA GesuTech)
(ehemals NA Medizin und NA
Rettungsdienst und Krankenhaus)

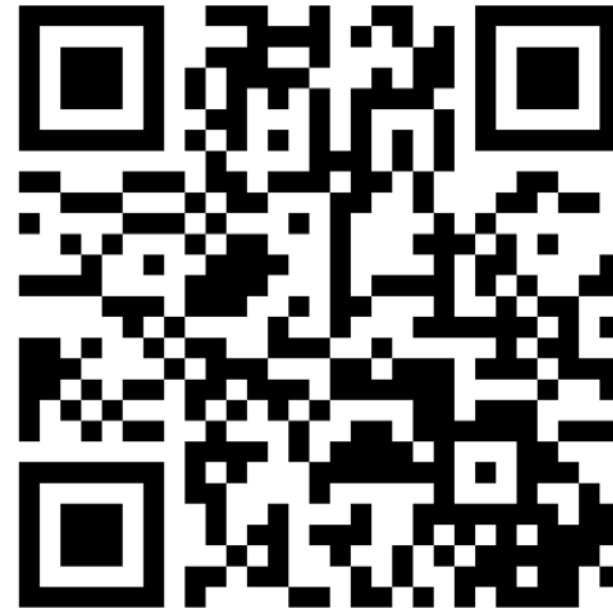


Mehr Informationen im [Normungsportal Gesundheit](#)

Maximilian Rasser
M.Sc. Biomedizinische Technik
Junior-Projektmanager im DIN e.V.

1. (konstituierende) Sitzung des NA 176-02-05 AA „KI in der Medizin“

Vorstellungsrunde



<https://www.menti.com/alumakpxi8o2>

Alternativ: www.menti.com, Code: 5791017

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	Gründung des Arbeitsausschusses
6.1	Name und Aufgabenbereich des Ausschusses
6.2	Zusammensetzung des Ausschusses
6.3	Wahl der Obperson und der Stellvertretung
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (<i>Jackie Ma</i>)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (<i>Andreas Franken</i>)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (<i>Martin Meyer</i>)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	<i>Gründung des Arbeitsausschusses</i>
6.1	<i>Name und Aufgabenbereich des Ausschusses</i>
6.2	<i>Zusammensetzung des Ausschusses</i>
6.3	<i>Wahl der Obperson und der Stellvertretung</i>
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

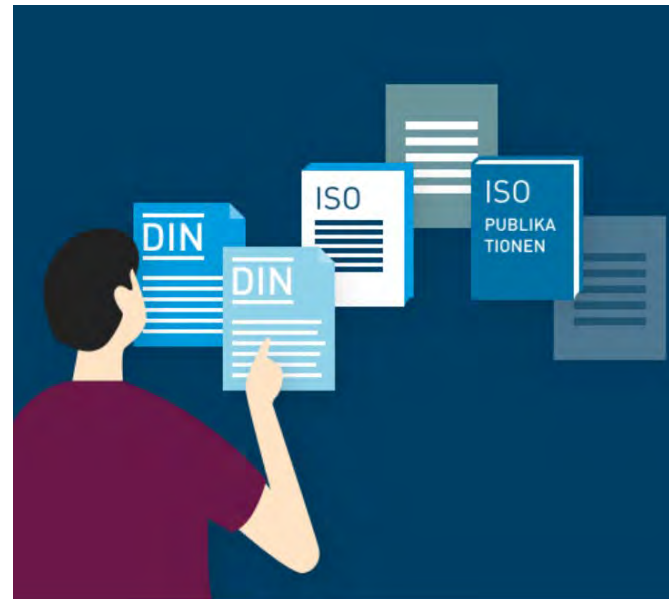
 20.06.2023 im DIN (Berlin) ←

1. (konstituierende) Sitzung des NA 176-02-05 AA „KI in der Medizin“

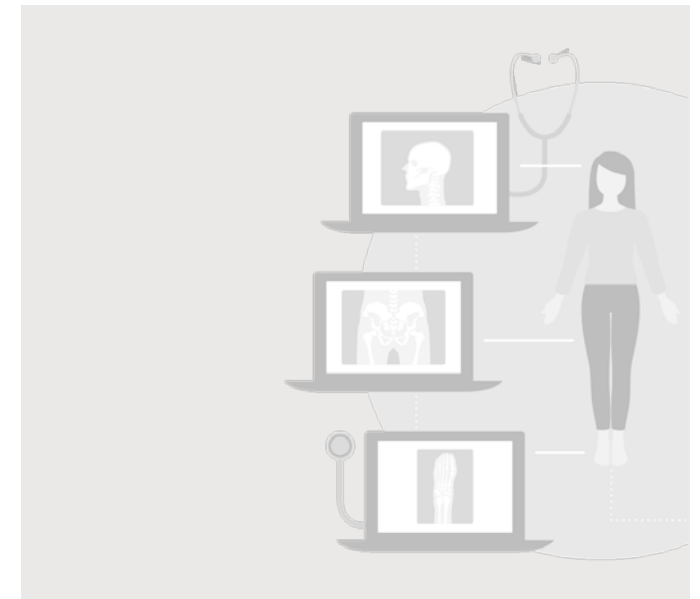
Ziele des Tages



Verständnis für die Normungsarbeit / Ausschussarbeit



Ausblick auf die geplanten Arbeiten im Ausschuss



Keine inhaltlichen Diskussionen über Normen, KI-Anwendungen, etc.

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	<i>Gründung des Arbeitsausschusses</i>
6.1	<i>Name und Aufgabenbereich des Ausschusses</i>
6.2	<i>Zusammensetzung des Ausschusses</i>
6.3	<i>Wahl der Obperson und der Stellvertretung</i>
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

3. Informationen der Geschäftsstelle

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit bei DIN

- **Informationen zum DIN e.V.**
- Aufgaben der DIN-Projektmanager
- Aufgaben der Arbeitsausschüsse
- Normungs-/Standardisierungsprozess DIN, CEN, ISO

Wozu brauchen wir Normen?

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Normen im Alltag



DIN EN ISO 11609
*Zahnheilkunde –
Zahnreinigungsmittel –
Anforderungen,
Prüfverfahren und
Kennzeichnung*



DIN EN ISO 16408
*Zahnheilkunde –
Mundhygieneprodukte –
Mundspüllösungen und
Mundwässer*



DIN EN ISO 20127
*Zahnheilkunde –
Physikalische
Eigenschaften von
elektrischen Zahnbürsten*

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Normen im Alltag



DIN EN 14372

Artikel für Säuglinge und Kleinkinder – Besteck und Geschirr – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen



DIN EN ISO 13366-1

Milch – Zählung somatischer Zellen – Teil 1: Mikroskopisches Verfahren (Referenzverfahren)



DIN EN 13954

Nahrungsmittelmaschinen – Brotschneidemaschinen – Sicherheits- und Hygieneanforderungen

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Normen im Alltag



DIN SPEC 27099

*Informationstechnik –
Sicherheitsverfahren –
Hochsichere Netzwerk-
Architektur zur
Verwahrung
hoch schutzbedürftiger
Daten*



DIN SPEC 91340

*Terminologie der
intelligenten individuellen
urbanen Mobilität*



DIN SPEC 91347

*Integrierter
multifunktionaler Humble
Lamppost
(imHLa)*

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Normen im Covid 19 - Alltag



DIN EN 14683:2019-10

*Medizinische Gesichtsmasken –
Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN 14126:2004-01

*Schutzkleidung – Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für
Schutzkleidung gegen Infektionserreger*

DIN EN 455-1:2020-07

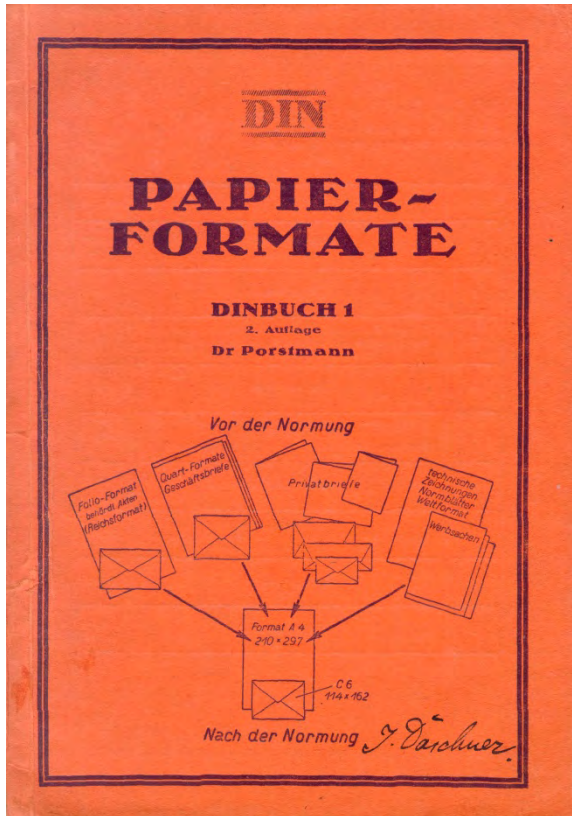
*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1:
Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit*

DIN EN ISO 22301:2020-06

*Sicherheit und Resilienz – Business Continuity Management
System – Anforderungen*

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Die Bekannteste: A-Formate



Seit 95 Jahren

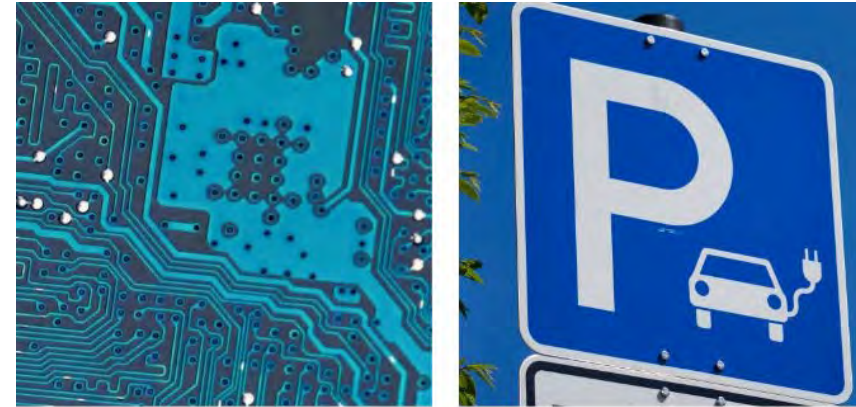
Einheitliche Papierformate sind für Hersteller, Händler und Verbraucher nicht mehr weg zu denken.

Die DIN-Formate wurden in fast allen Ländern der Welt adaptiert und sind in der DIN EN ISO 216 definiert.

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

DIN ist mehr als DIN A4

- Dienstleistungen
- Elektromobilität
- IT-Sicherheit
- Smart Grids, Smart Metering
- Verhinderung von Produktpiraterie
- Nachhaltigkeitskriterien für Biomasse/
Bioenergie
- Sichere Handhabung und Entsorgung
industriell hergestellter Nanopartikel
- Sicherheit und Schutz des Gemeinwesens



Über DIN e.V.



- **Neutrale Plattform** für Normung und Standardisierung in Deutschland und weltweit
- behandelt in **69 Normenausschüssen** mit mehr als **3.500 Arbeitsausschüssen** Themen von Spielzeug über Bauwesen bis Gesundheitswesen
- ist ein **gemeinnütziger Verein** und wird privatwirtschaftlich getragen
- Hat **>520** Mitarbeitende, mehr als **3.200** Mitglieder und **36.000** Expert*innen
- vertritt deutsche Interessen in **europäischer** und **internationaler Normung**
- ist die zuständige deutsche Normungsorganisation für europäische und internationale Normungsaktivitäten (**Vertrag** mit der Bundesrepublik Deutschland)

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Normungsarbeit bei DIN

DIN handelt als modernes **Dienstleistungsunternehmen für seine Kunden und Partner.**

Das Leistungsspektrum des DIN umfasst folgende Dienstleistungsbausteine:

1. **Projekt-, Prozess- und Konsensmanagement mit fachlicher Betreuung** zur Erstellung von nationalen, europäischen und internationalen Normen und Standards
2. **Fachliche Beobachtung, Beratung, Mitwirkung und Verbreitung von Normungsthemen** für Unternehmen, öffentliche Hand, Forschung & Entwicklung und Nichtregierungsorganisationen

Tochtergesellschaften und ihre Aufgaben



- **Weltweit führend** in der Bereitstellung von Normeninformationen
- **Unterstützt** mit diesen Informationen normenbezogene **Geschäftsprozesse in Unternehmen**
- Deutsche **Auskunftsstelle** (zusammen mit DAkkS) im Rahmen des WTO-Abkommens **zu technischen Handelshemmnissen** im Auftrag von DIN und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

- **Führender Fachinformationsanbieter** für nationale und internationale Normen und Technische Regeln
- **Multimediale Aufbereitung** von Fachcontent für alle wichtigen Branchen und Berufsgruppen in Deutschland
- One-Stop-Shopping über den **Beuth WebShop** mit Fachliteratur, Software-Lösungen für Normen-Management und Weiterbildung über die DIN-Akademie

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.



- Von Normen profitieren wir alle
- Vorteile für Verbraucher*innen
- Vorteile für die Wirtschaft
- Entlastung der staatlichen Gesetzgebung
- DIN unterstützt die Forschung



Sie vereinfachen den Handel.



Sie steigern Effizienz und Qualität.

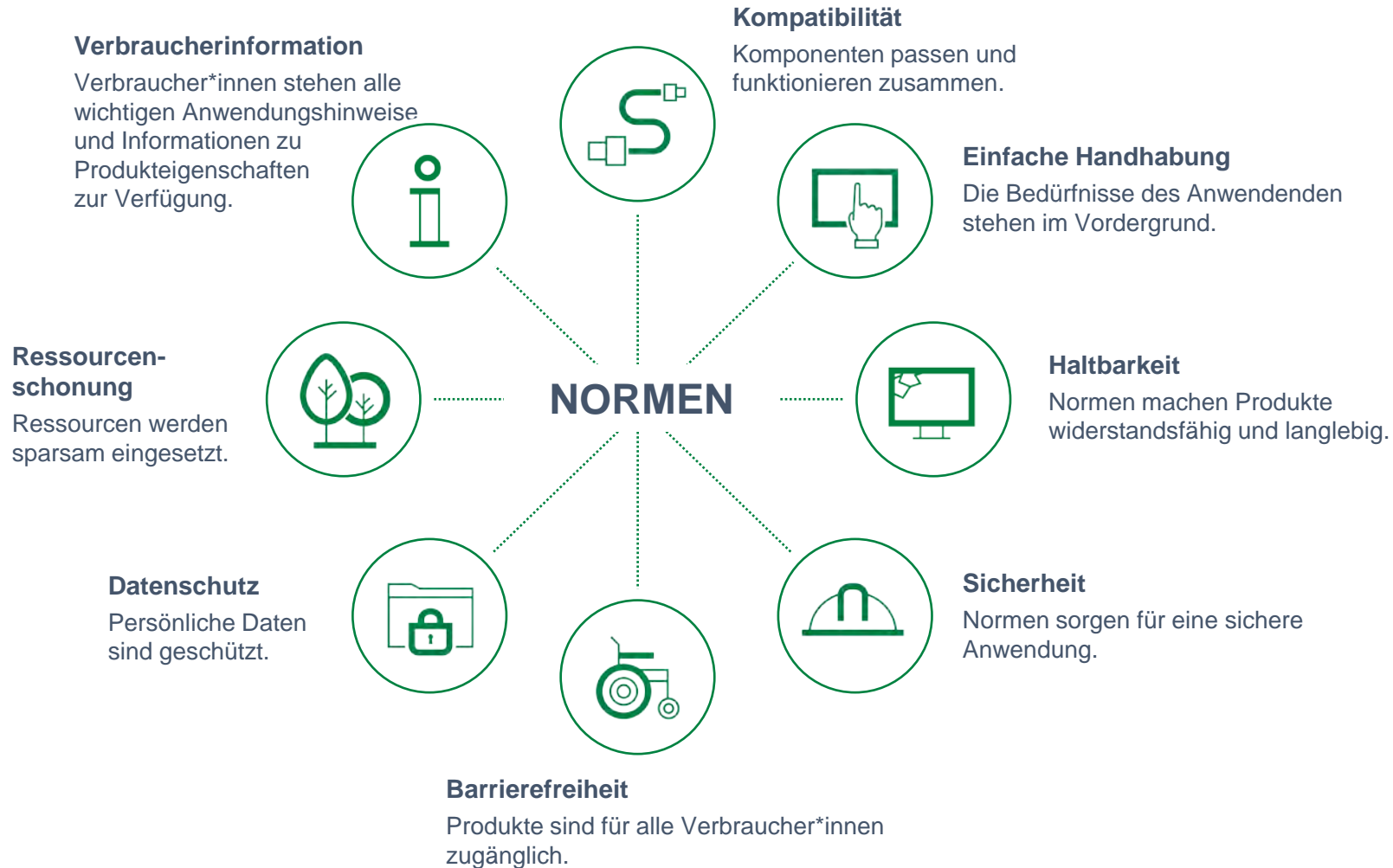


Sie machen Produkte sicher und umweltverträglich.

**Von Normen
profitieren
wir alle**

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Vorteile für Verbraucher*innen



3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Vorteile für die Wirtschaft

Kostensparnis

Wer Normen nutzt, spart Entwicklungs- und Fertigungskosten.



Expertenwissen

Normung schafft Basis- und Expert*innenwissen, auf das Anwendende sowie Forschung und Entwicklung zugreifen können, gibt einen Wissensvorsprung gegenüber Wettbewerbern und vergrößert das eigene Netzwerk.



Handel

Normen erleichtern den Marktzugang und bauen Handelshemmnisse ab. So fördern sie das Wirtschaftswachstum – auch international.



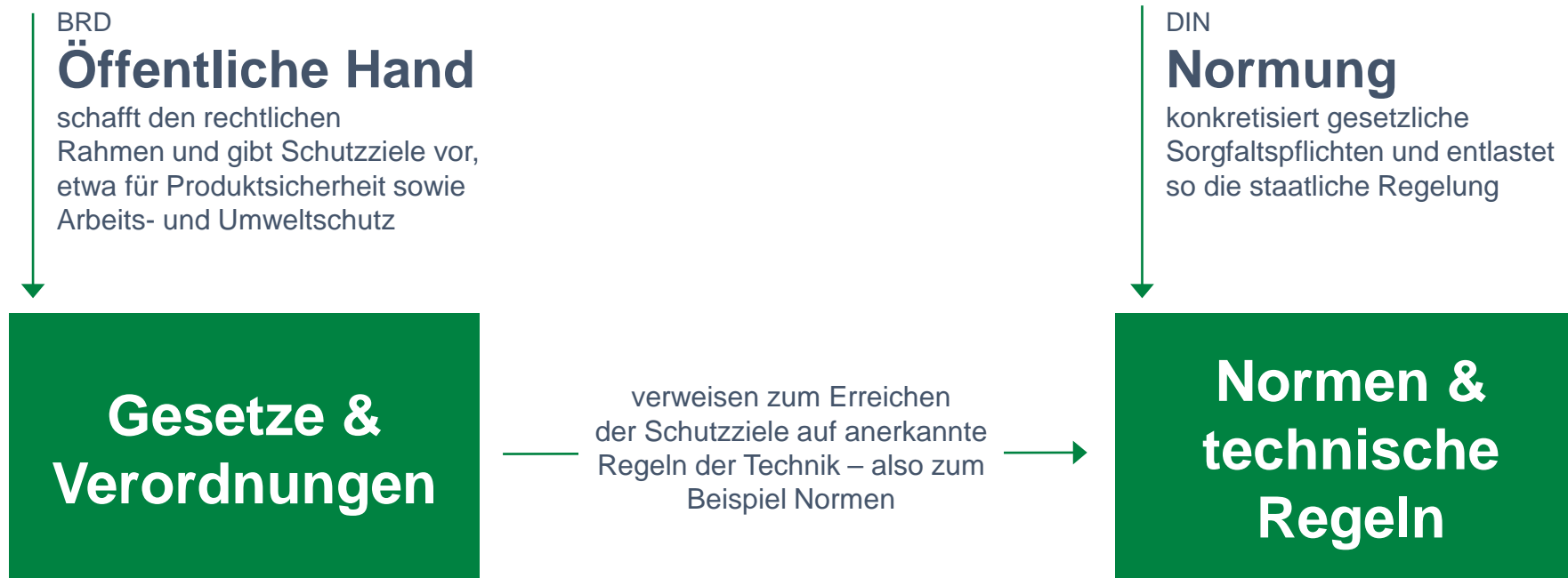
Qualität

Normkonformität ist ein Qualitätsmerkmal und stärkt das Vertrauen der Kunden. Außerdem steigert die Anwendung von Normen die Produktsicherheit und senkt das Produkthaftungsrisiko.



3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Entlastung der staatlichen Gesetzgebung



DIN unterstützt die Forschung

- DIN berät in Forschungsprojekten zu Fragen der Normung und Standardisierung
- Forschungsbegleitende Erarbeitung relevanter Normen und Standards
- Identifizierung wesentlicher Standardisierungspotentiale basierend auf den Ergebnissen des Projektes
- Aufzeigen einer Standardisierungsstrategie sowie die Initiierung entsprechender Standardisierungsaktivitäten
- Förderprogramm DIN Connect
- DIN SPEC

3. Informationen der Geschäftsstelle

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit bei DIN

- Informationen zum DIN e.V.
- **Aufgaben der DIN-Projektmanager**
- Aufgaben der Arbeitsausschüsse
- Normungs-/Standardisierungsprozess DIN, CEN, ISO

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Der Normungsgedanke

- DIN erarbeitet unter Mitwirkung der interessierten Kreise und zum Nutzen der Allgemeinheit Deutsche Normen und andere neue Produkte, die
 - der Rationalisierung
 - der Qualitätssicherung
 - dem Umweltschutz
 - der Sicherheit
 - der Verständigung
 - der Globalisierung
 - der Innovation

- in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft, Verwaltung und Gesellschaft dienen.

- DIN veröffentlicht diese Normen und fördert ihre Umsetzung.

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Ziele und Aufgaben

- **Beteiligung aller interessierten Kreise**, unabhängig von ihrer wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit und Sprachkenntnissen
- **Unterstützung** des freien Warenverkehrs durch aktive Mitwirkung an der internationalen und europäischen Normung
- **Nationale Übernahme** internationaler Normen
- **Einheitlichkeit** und **Widerspruchsfreiheit** des Normenwerks
- **Vermeidung** von Doppelarbeit
- **Beachtung** von Rechtsvorschriften
- DIN trägt aktiv zur **Konsensbildung** bei

Unsere Leistungen



- DIN fungiert als neutraler „**runder Tisch**“ – natürlich auch über elektronische Plattformen – an dem Vertreter der interessierten Kreise konsensbasierte Normen markt- und zeitgerecht erarbeiten.
- Die DIN-Mitarbeitenden organisieren den **gesamten Prozess der Normung auf nationaler Ebene** und die **deutsche Beteiligung auf europäischer und internationaler Ebene**.

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Unsere Leistungen

- **Beratung** bei Normung und Standardisierung
- **Akquise** von Partnern und Experten
- **Organisation und Moderation** von Projektsitzungen
- **Konsens** herbeiführen
- **Arbeitsergebnisse** in komplexen Strukturen erreichen
- Bereitstellung der **Infrastruktur** (z. B. Sitzungsräume, Webkonferenzen, Dokumentenverwaltung)
- **Redaktion und Gestaltung** der Normen und Standards
- Regelmäßige **Aktualisierung** des Normenwerks

Elektronisches Komitee (DOCS.DIN) bei DIN



Einsatzzweck

- Verteilung von Schriftstücken an die Gremien
- Plattform für interaktive Gremienarbeit
- Organisieren von elektronischen Abstimmungen

Funktionsweise

- Erreichbar per Internet (PC, Smartphone usw.) mit Hilfe einer individuellen Nutzerkennung
- Zugriffsrechtsteuerung über DIN-Datenbank
- Elektronische Abstimmungen

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Elektronisches Komitee (DOCS.DIN) bei DIN



The screenshot shows the web interface of the electronic committee (DOCS.DIN) at DIN. The breadcrumb navigation at the top indicates the current path: **DIN-Normenausschüsse > NA 063 > NA 063-07 FB > NA 063-07-02 AA**. The main heading is **NA 063-07-02 AA Interoperabilität**. Below this, there are tabs for **ANZEIGEN**, **MITARBEITERLISTE**, **VOLLSTÄNDIGE MITARBEITERLISTE**, **EXPERTENEXEMPLARE**, and **VERLAUF**. The interface is divided into several sections:

- Details:** A section for news and updates, currently showing "Kein laufender Newsticker verfügbar".
- Meine Voting Booths:** A table showing voting status for various projects.
- N-Dokumente:** A list of documents with their titles, expected handling, and change dates.

Name	Startdatum	Enddatum	Status
NA 063-07-02 AA - Überprüfung ISO/IE...	17. Januar 2023	20. März 2023	Nicht abgestimmt

N	Titel	Erwartete Handlung	Änderungsdatum
172724	WG 11 PDH - Sapporo Meeting Minutes 2023-01-10-12 (TC215WG11N104)	Information	10. März 2023
172723	WG 11 Sapporo Minutes Attachment Package 2023-01-10-12 (TC215WG11N105)	Information	10. März 2023
172722	ISO/DTS 8392.2 RoV and Comments - Approved (TC215SC1WG1N67)	Information	10. März 2023
172721	ISO 17090-4 Call for experts Revision RoV (TC215N4127)	Information	10. März 2023
172720	Form 6 - NP/TS 81001-2-2 (TC215N4119)	Information	10. März 2023

3. Informationen der Geschäftsstelle

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit bei DIN

- Informationen zum DIN e.V.
- Aufgaben der DIN-Projektmanager
- **Aufgaben der Arbeitsausschüsse**
- Normungs-/Standardisierungsprozess DIN, CEN, ISO



Gemeinschaftsaufgabe Normung

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Interessierte Kreise



<https://www.menti.com/alumakpxi8o2>

Alternativ: www.menti.com, Code: 5791017



3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Die Beteiligten des Normungsprozesses

Fachliche Arbeit

- Durch **Expert*innen** aus den interessierten Kreisen
- Autorisiert und entscheidungsbefugt durch die sie **entsendende Stelle**
- In Arbeitsausschüssen bzw. Komitees organisiert
- In einem angemessenen **Verhältnis** mit Vertretern der jeweiligen **interessierten Kreise**

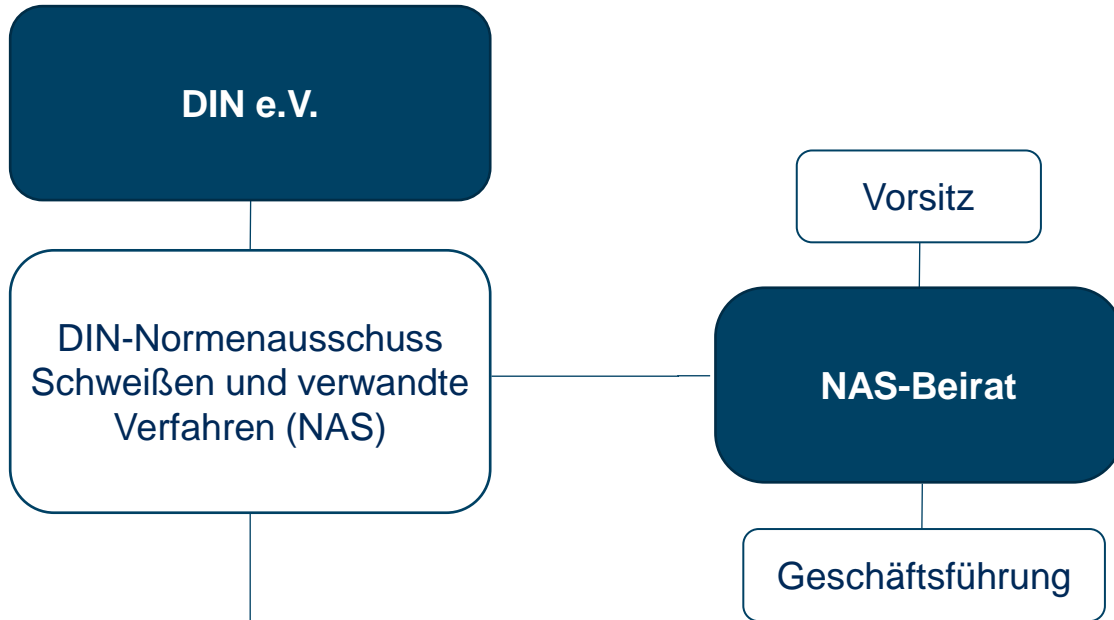
→ **Unterstützung durch DIN-Mitarbeitende**

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

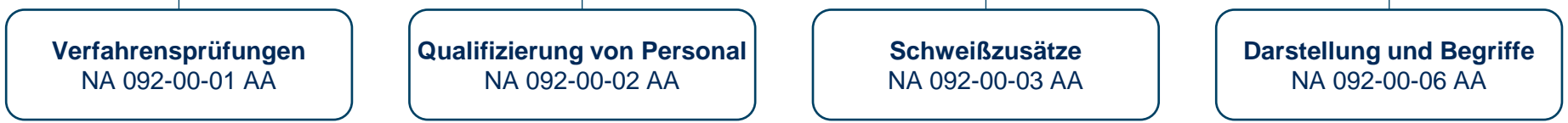
Struktur von Normungsgremien

Im DIN gibt es 69 Normenausschüsse

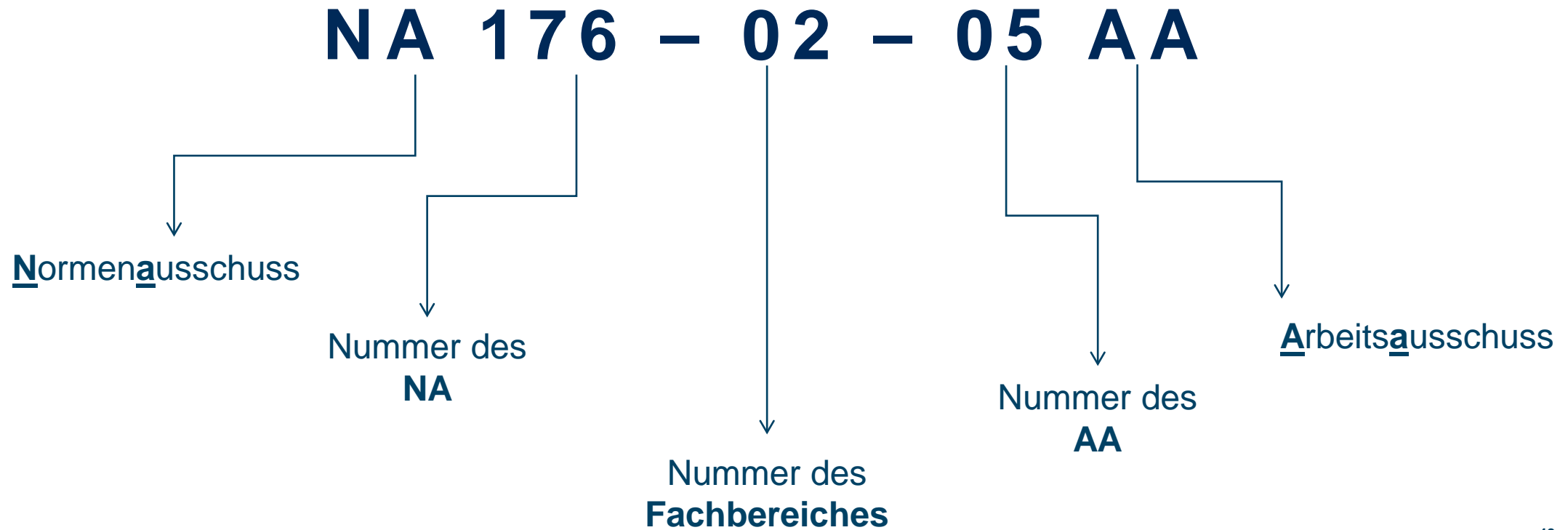
Geschäftsstelle + interessierte Kreise



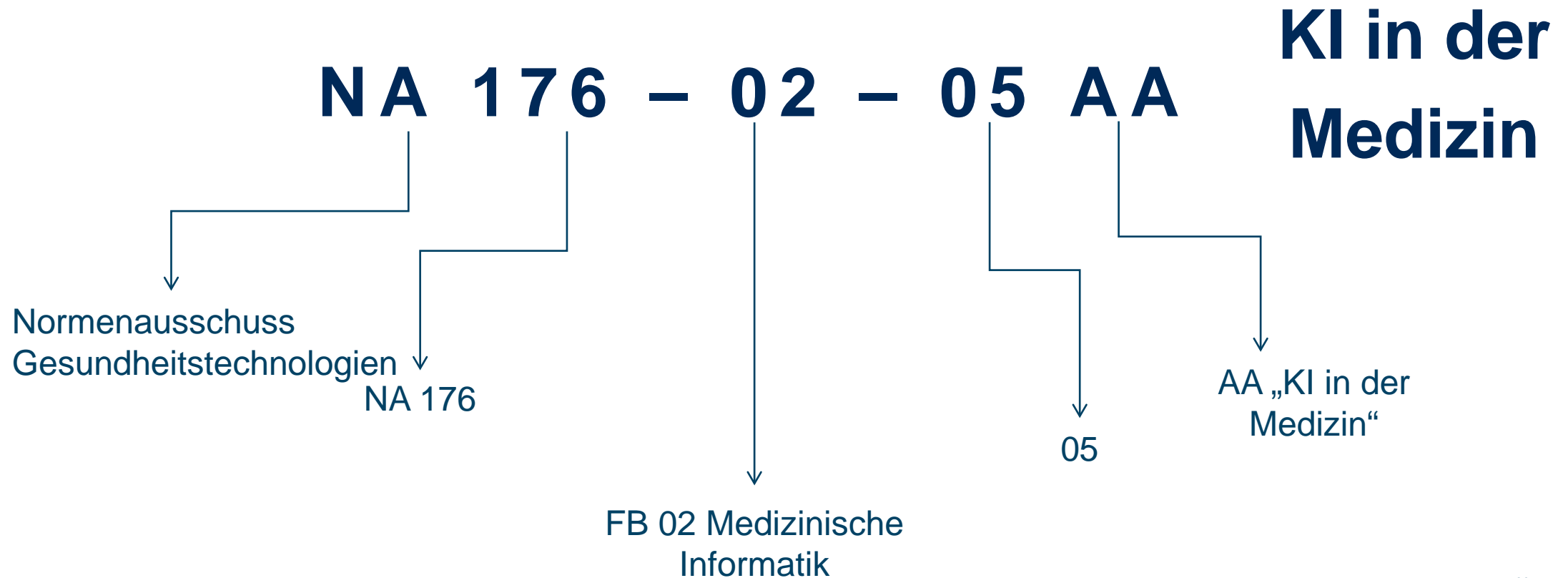
Arbeitsausschüsse (Arbeitsebene)



Nummerierung der Arbeitsausschüsse



Nummerierung der Arbeitsausschüsse



Regeln zur Mitarbeit im Arbeitsausschuss

- **Entsendung** durch einen interessierten Kreis (**Autorisierung**)
 - durch seinen interessierten Kreis (Firma oder Institution etc.)
 - einen anderen interessierten Kreis (z.B. Verband)
- **1 Person je Firma/Institution/etc.**
- **Angemessene Zusammensetzung** des Ausschusses durch die interessierten Kreise
- Bereitschaft zur **finanziellen Unterstützung** des Arbeitsausschusses (ausgenommen: Mitarbeitende der öffentlichen Hand)
- Abtretung der **Urhebernutzungsrechte** an den Normen an DIN

Organisation eines DIN-Normenausschusses

Richtlinie für Normenausschüsse im DIN

regelt die Zusammensetzung und Aufgaben von Normenausschüssen und zugehörigen Gremien

- Die Zusammensetzung der Gremien sollte die interessierten Kreise für das jeweilige Themengebiet abbilden.
- **maximal 21 Mitarbeitende** aus den interessierten Kreisen
- **eine gewählte Obperson** aus dem Kreise der Mitarbeitenden (stellvertretende Obperson/en optional)
- ein*e **hauptamtliche*r Bearbeiter*in** von DIN
- Es gilt das **Konsensprinzip**, das heißt, es wird die Zustimmung aller interessierten Kreise angestrebt.
- ...

Aufgaben eines DIN-Arbeitsausschusses

- Bestimmung der **Zusammensetzung** des Ausschusses
- Wahl der **Obperson** (obligatorisch) und Stellvertreter (optional)
- **Autorisierung** von Delegierten und Experten für die europäische und internationalen Normungsgremien
- **Normen erarbeiten und verabschieden**
- **aktive Beteiligung** an der europäischen und internationalen Normungsarbeit
- **deutsche Stellungnahmen** zu europäischen und internationalen Norm-Entwürfen ausarbeiten

Grundlegendes zur Obperson

- die Obperson und stellvertretende Obperson werden aus der Mitte des Arbeitsausschusses für **drei Jahre** gewählt
- müssen zum Zeitpunkt ihrer Wahl **im Berufsleben** stehen
- eine **Wiederwahl** ist möglich
- die gesamte Amtszeit sollte neun Jahre nicht überschreiten

Aufgaben einer Obperson (1)

- gemeinsam mit der Geschäftsstelle des Normenausschusses die Sitzungen vorbereiten
- **Leitung der Sitzungen** des Arbeitsausschusses
- **Unterstützung bei Konsensfindung**
- die Durchführung der vom Arbeitsausschuss gefassten Beschlüsse überwachen
- Vertretung des Arbeitsausschuss gegenüber dem Beirat des Normenausschusses

Aufgaben einer Obperson (2)

- Sicherstellung der Beachtung von
 - Präsidialbeschlüssen,
 - der Geschäftsordnung des Normenausschusses,
 - den Beschlüssen des Beirates des Normenausschusses,
 - den Gestaltungsregeln für Normen der Reihe DIN 820 und
 - den Grundsätzen der Normungsarbeit.

Arbeitsweise eines DIN-Arbeitsausschusses



- Regelmäßige **Sitzungen** (auch als Web-Konferenz)
- Zwischen den Sitzungen: Kommunikation auf elektronischem Weg über die zuständige Geschäftsstelle
- Dokumentenmanagement: nur durch die Geschäftsstelle elektronisch über DOCS.DIN
- Zeitaufwand abhängig von Ausschuss/Projektstatus

Arbeitsweise eines DIN-Arbeitsausschusses



- **Verschiedene Rollen im Ausschuss:**
 - Obfrau/Obmann, Sv. Obfrau/Obmann, Mitarbeiter(in), Gast im Aufnahmeantrag, Ständiger Gast, Zur Kenntnis

3. Informationen der Geschäftsstelle

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit bei DIN

- Informationen zum DIN e.V.
- Aufgaben der DIN-Projektmanager
- Aufgaben der Arbeitsausschüsse
- **Normungs-/Standardisierungsprozess DIN, CEN, ISO**

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Entwicklungsprozess Normung



3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Wie funktionieren Normung & Standardisierung?

DIN-Norm

- Mitarbeit im Normenausschuss (Gremienarbeit)
- Zeit bis zur Veröffentlichung: ca. 18 Monate
- Finanzierung pro Mitarbeiter im Normenausschuss



DIN SPEC

- Erarbeitung in Workshops
- Zeit bis zur Veröffentlichung: ca. 6 Monate
- Finanzierung der DIN SPEC direkt durch die Workshop-Teilnehmer



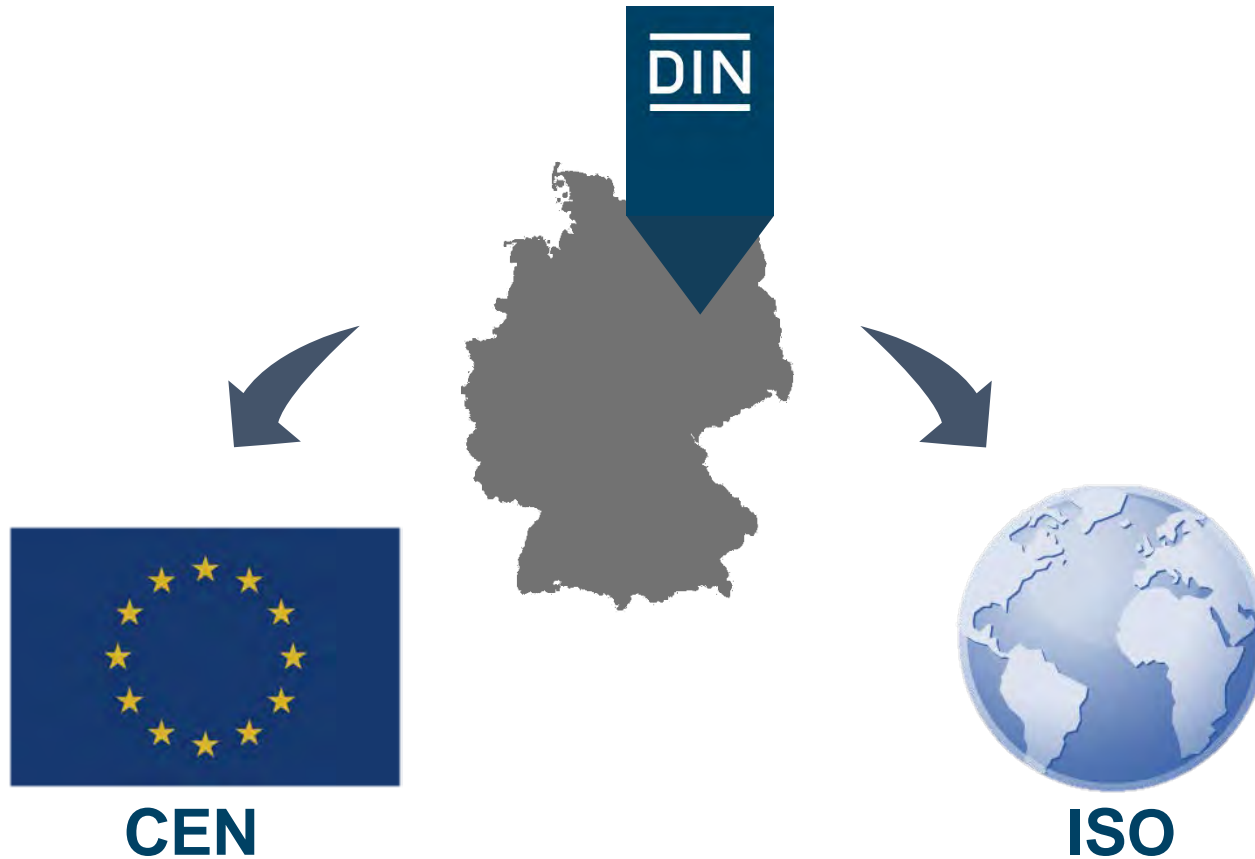
Grundsätze der Normungsarbeit



- Freiwillig
- Öffentlich
- Breite Beteiligung
- Konsens
- Stand der Wissenschaft und Technik
- Kohärenz

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

DIN in der Welt



85%

aller Norm-Projekte
bei DIN haben einen
europäischen bzw.
internationalen
Hintergrund.

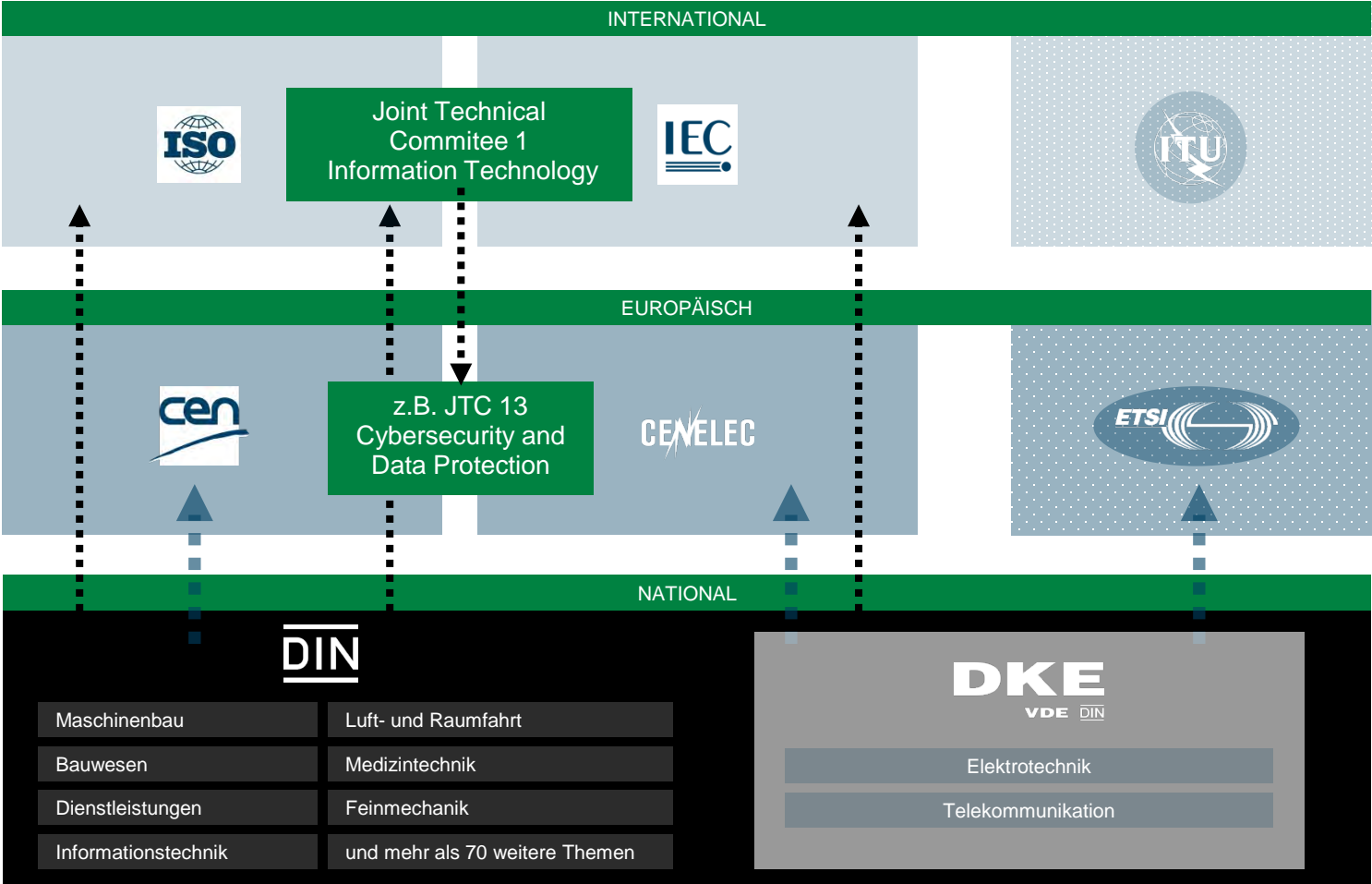
3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Normungsebenen

	Nationale Ebene Bsp. Deutschland	Regionale Ebene Bsp. Europa	Internationale Ebene
Allgemein			
Elektrotechnik			
Tele-kommunikation			

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

Nationale Interessenvertretung



ISO: Internationale Organisation für Normung

IEC: Internationale Elektrotechnische Kommission

ITU: Internationale Fernmeldeunion

CEN: Europäisches Komitee für Normung

CENELEC: Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

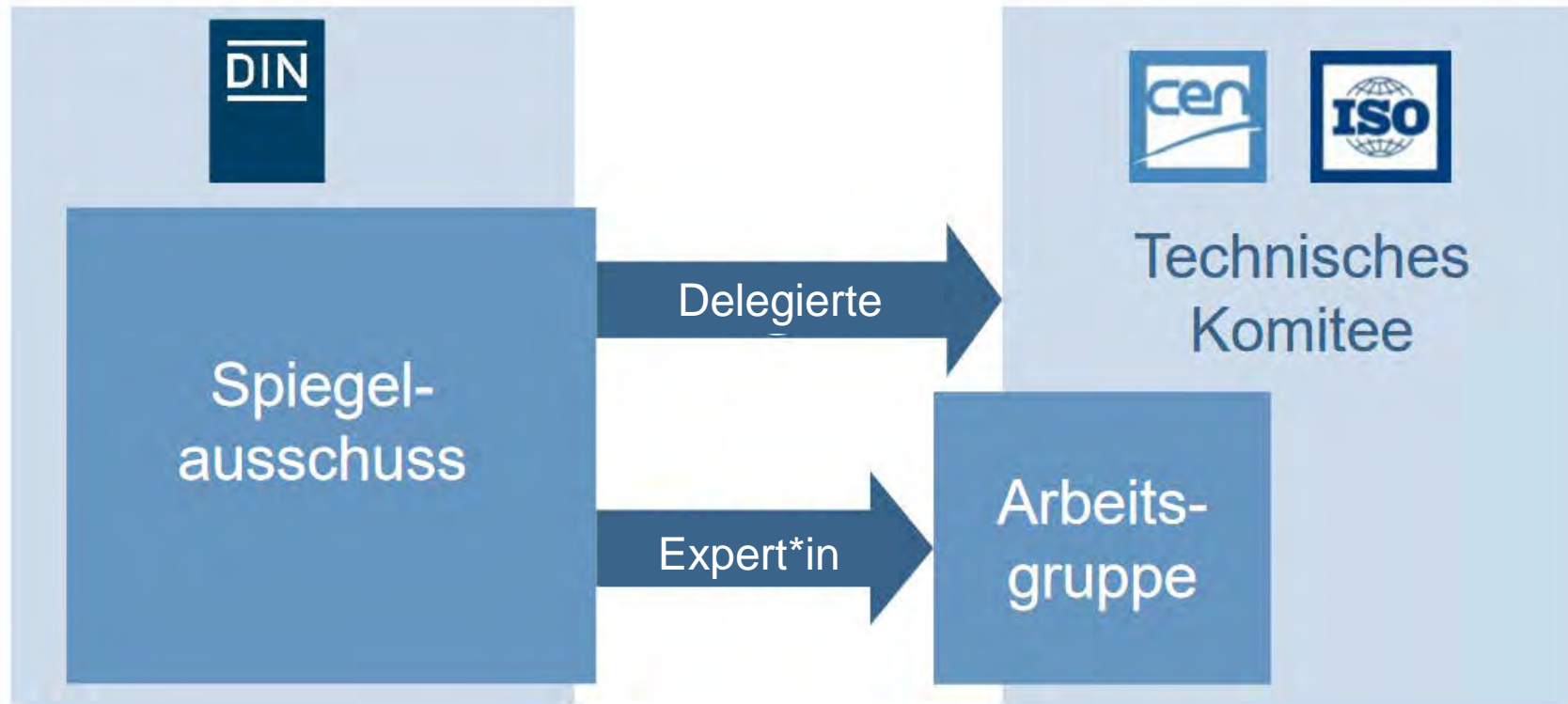
ETSI: Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen

DIN: Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE: Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

DIN und DKE vertreten die nationalen Interessen in der europäischen und internationalen Normung.

Delegationsprinzip



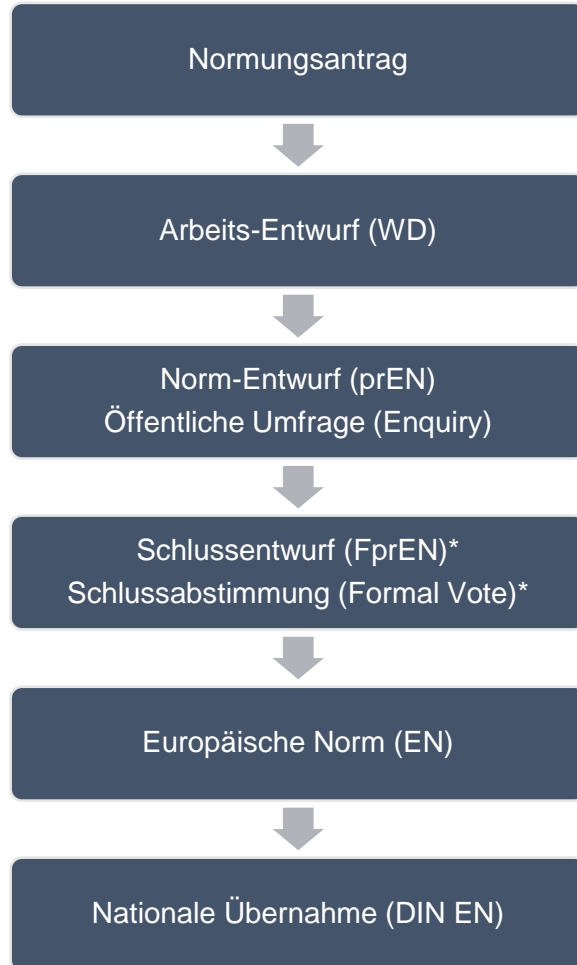
3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

National, europäisch und international

DIN	Nationale Norm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Überwiegend nationale Bedeutung ▪ oder Vorstufe eines internationalen Dokumentes
DIN EN	In Deutschland ratifizierte Europäische Norm	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm ▪ unveränderte nationale Übernahme durch alle CEN-Mitglieder
DIN ISO	Internationale Normen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deutsche Ausgabe einer unverändert übernommenen Internationalen Norm
DIN EN ISO	Internationale Normen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deutsche Ausgabe einer Europäischen Norm, die mit einer Internationalen Norm identisch ist ▪ unveränderte nationale Übernahme durch alle CEN-Mitglieder

3.1 Grundlagen der Normungsarbeit

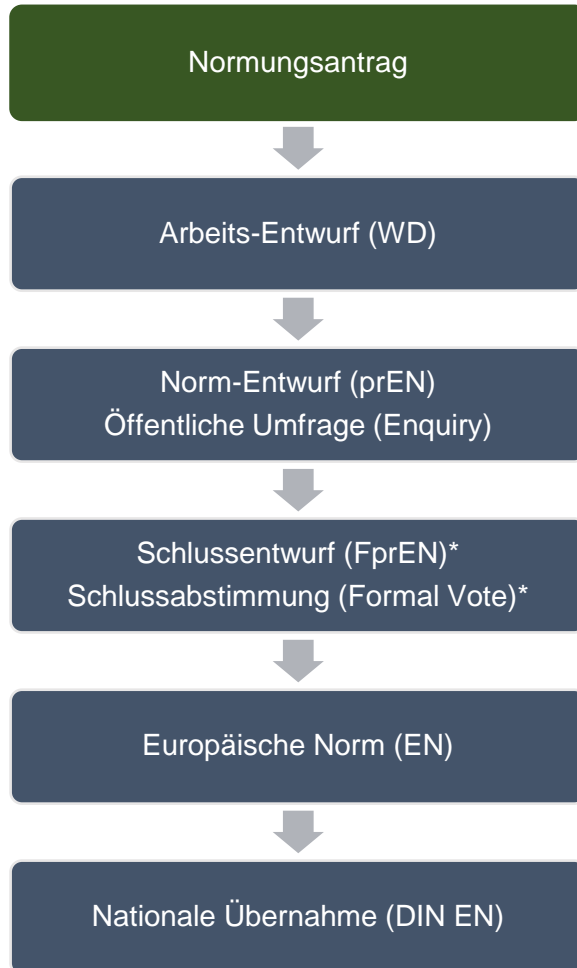
Entstehung einer europäischen Norm



* Kann unter bestimmten Voraussetzungen entfallen

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Normungsantrag



- Beantragung in Schriftform durch
 - nationale Normungsorganisationen (CEN-Mitglieder)
 - Europäische Kommission, EFTA-Sekretariat (→ Normungsaufträge/Mandate)
 - europäische oder internationale Organisationen

- TC prüft Vorschlag und legt Zeitplan fest
- Zuordnung zu einer bestehenden Arbeitsgruppe (WG) oder Einrichtung einer neuen WG

- Beginn der **Stillhaltevereinbarung**

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Wiener Vereinbarung und Frankfurter Abkommen

Ziel: Die Facharbeit möglichst auf einer Normungsebene durchzuführen und durch parallele Abstimmungsverfahren, die gleichzeitige Anerkennung als ISO/IEC- und EN-Norm herbeizuführen



Wiener
Vereinbarung

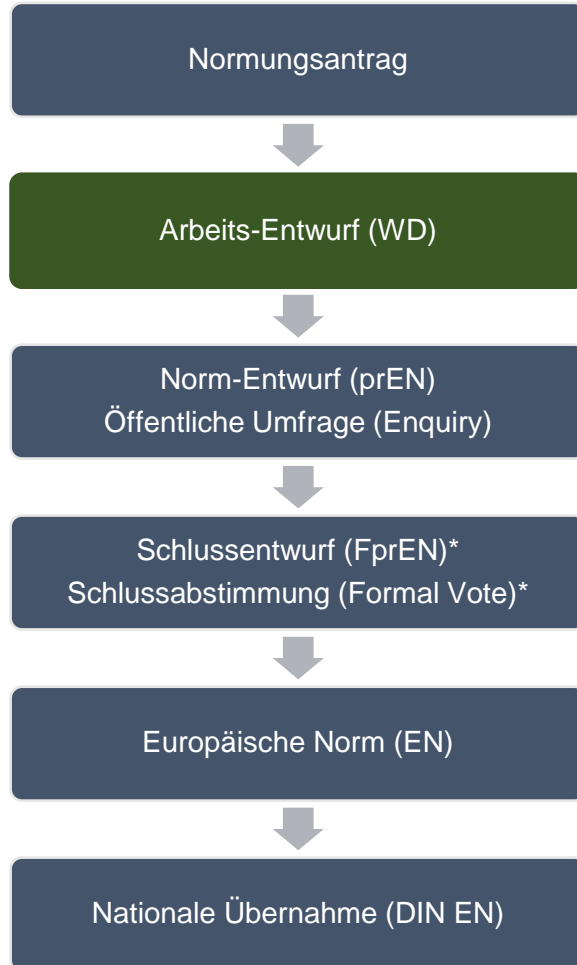


Frankfurter
Abkommen



3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Erarbeitung und Konsensbildung

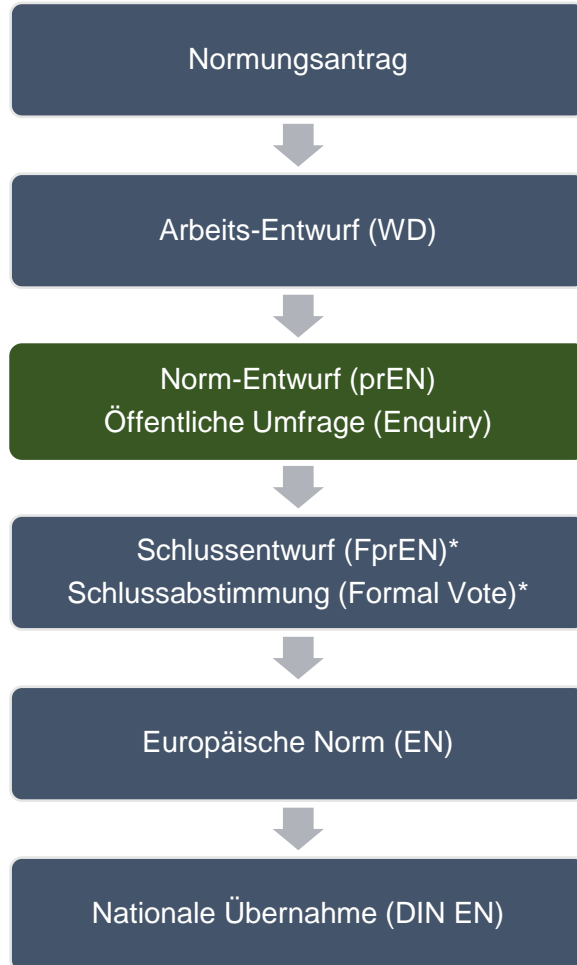


Working Draft (WD)

- Erarbeitung des Norminhalts in der WG
- Verteilung mindestens eines Arbeitsentwurfs an das TC (innerhalb von 4 Monaten)
- Verabschiedung des Entwurfs zur Umfrage durch die WG
- Zustimmung des Vorsitzes und Sekretariats des TC

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Umfrage (1)

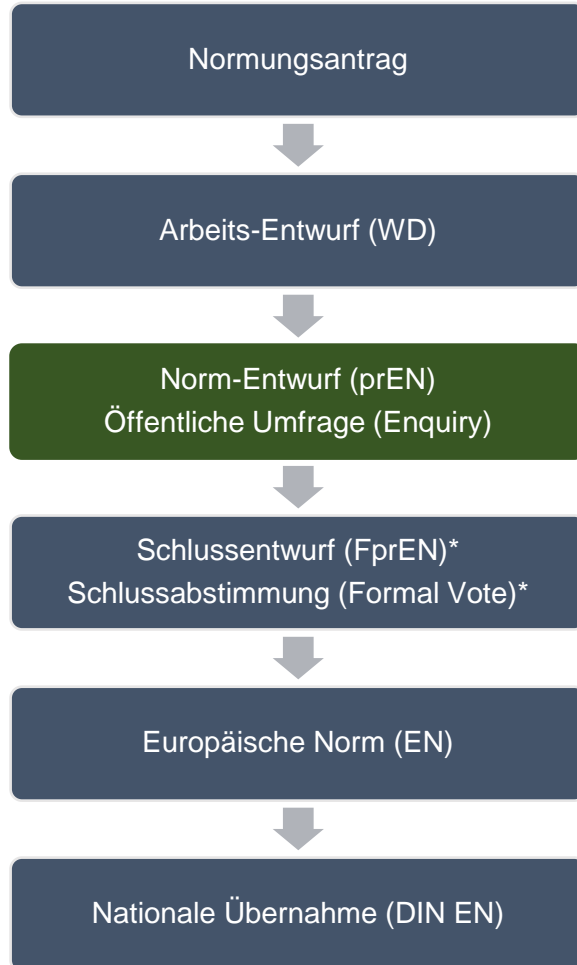


Draft EN (prEN) – Enquiry

- Einreichung des Norm-Entwurfs an Zentralsekretariat (spätestens 8 Monate nach Projektbeginn)
- Editieren des Norm-Entwurfs durch Zentralsekretariat (5 Wochen)
- Übersetzung und Vorbereitung der nationalen Umfrage (8 Wochen)

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

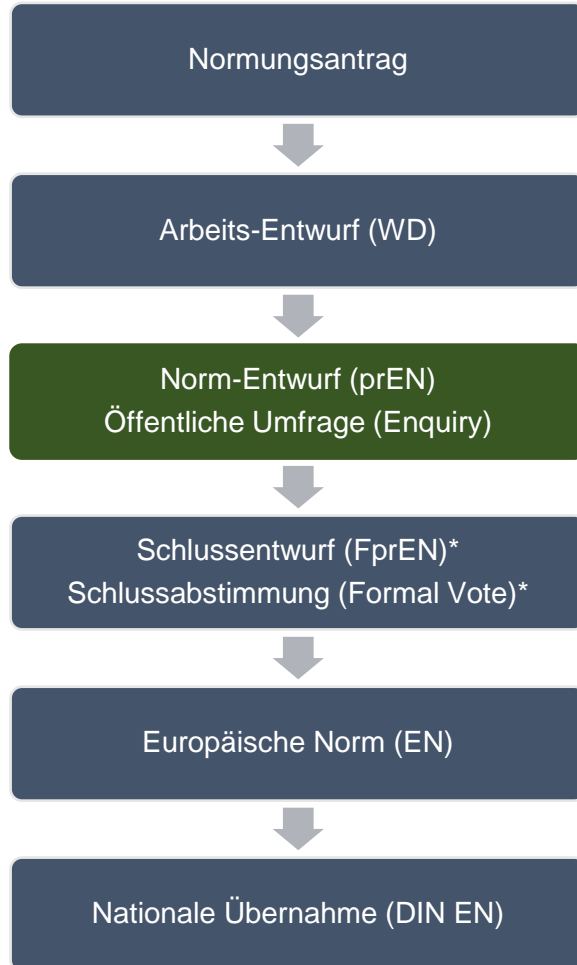
Umfrage (2)



- ggf. Bewertung durch Consultant (nur bei mandatierten Projekten)
- Verteilung des Norm-Entwurfs in offiziellen Sprachfassungen (E, F, D) durch Zentralsekretariat an CEN-Mitglieder
- nationale Umfrage zum Entwurf (mindestens 60 Tage)
- Beratung der nationalen Position im nationalen Spiegelausschuss

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

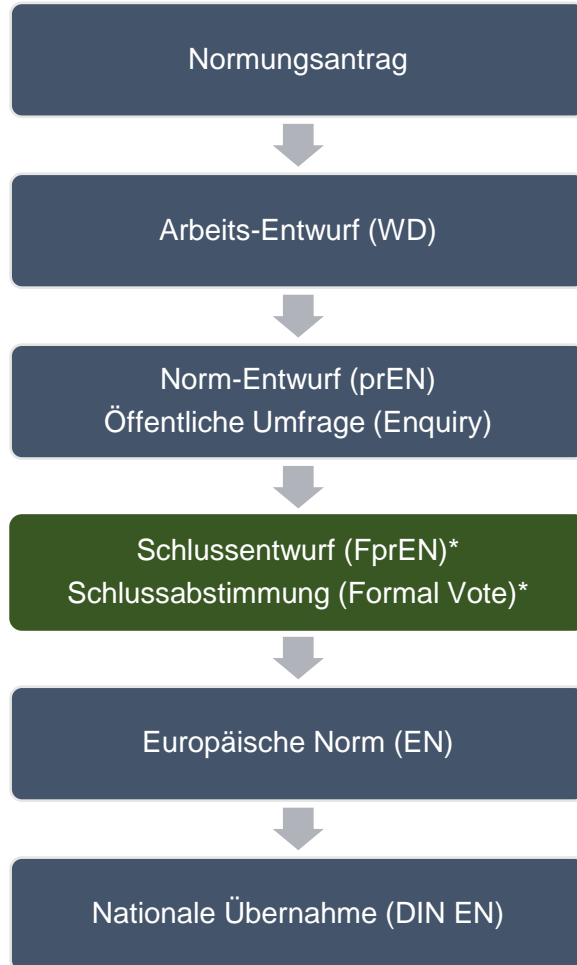
Umfrage (3)



- Abstimmung und Abgabe der nationalen Stellungnahme durch alle CEN-Mitglieder (12 Wochen, mit Kommentartabelle)
- Verteilung des Abstimmungsergebnisses und der Kommentare
- Beratung der eingegangenen Kommentare im zuständigen TC bzw. in der WG
- Einarbeiten der vereinbarten Änderungen

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Annahme (1)

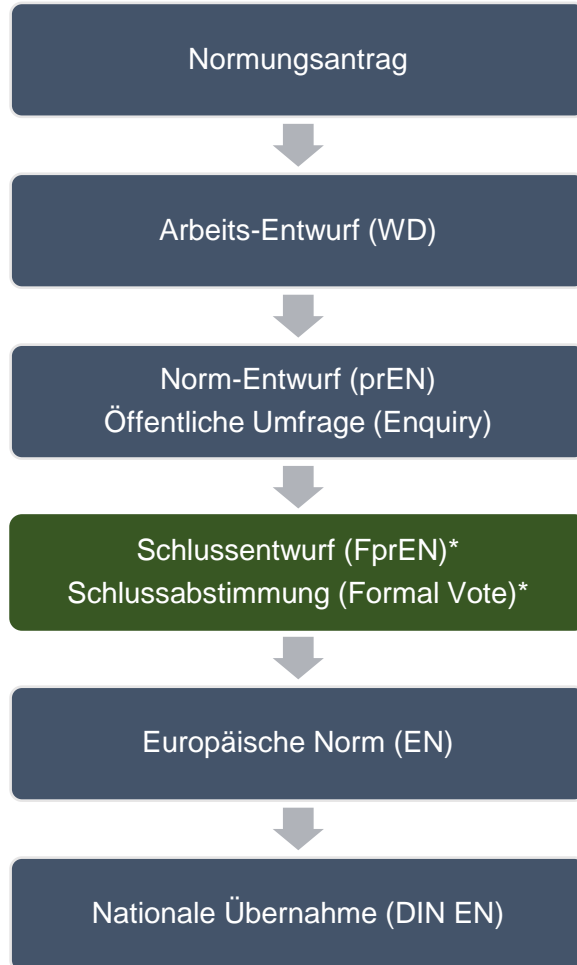


Final Draft EN (FprEN) – Formal Vote

- Einreichung des Schlusssentwurfs an Zentralsekretariat (spätestens 8 Monate nach Ende der Umfrage)
- Editieren des Norm-Entwurfs durch Zentralsekretariat (2 Wochen)
- Verteilung des Schlusssentwurfs in Referenzfassung (meist E) durch Zentralsekretariat an CEN-Mitglieder

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Annahme (2)

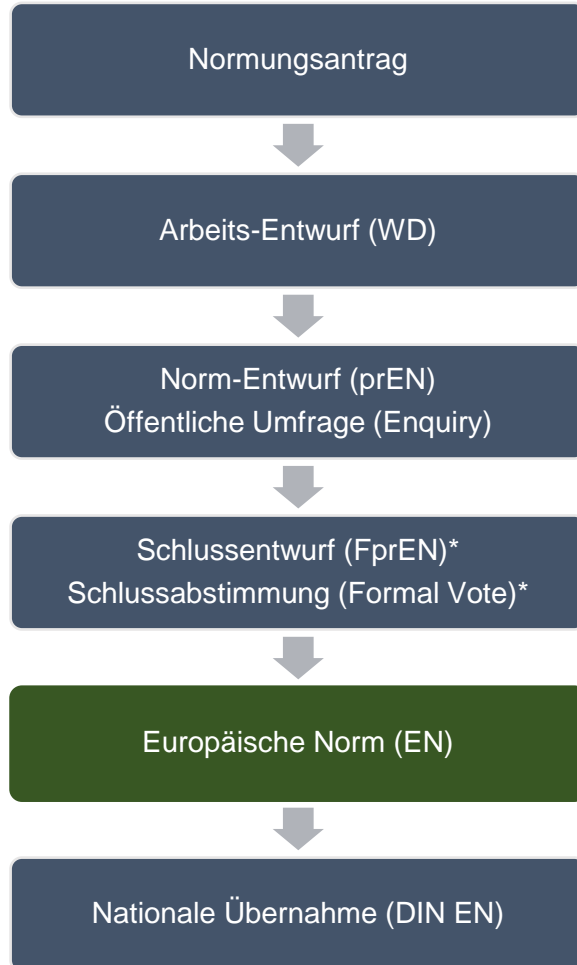


- Übersetzung durch AFNOR und DIN
- Beratung der nationalen Position im nationalen Spiegelausschuss

- Abstimmung und Abgabe der nationalen Stellungnahme durch alle CEN-Mitglieder (8 Wochen, mit Kommentartabelle, keine technischen Kommentare zulässig)

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Veröffentlichung



European Standard (EN)

- Prüfung des Manuskripts durch TC-Sekretär in Konsultation mit WG Convenor (3 Wochen)
- Übersetzung durch AFNOR und DIN (4 Wochen)
- Ratifizierung der EN
- Verteilung der Norm in offiziellen Sprachfassungen (E, F, D) durch Zentralsekretariat an CEN-Mitglieder

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

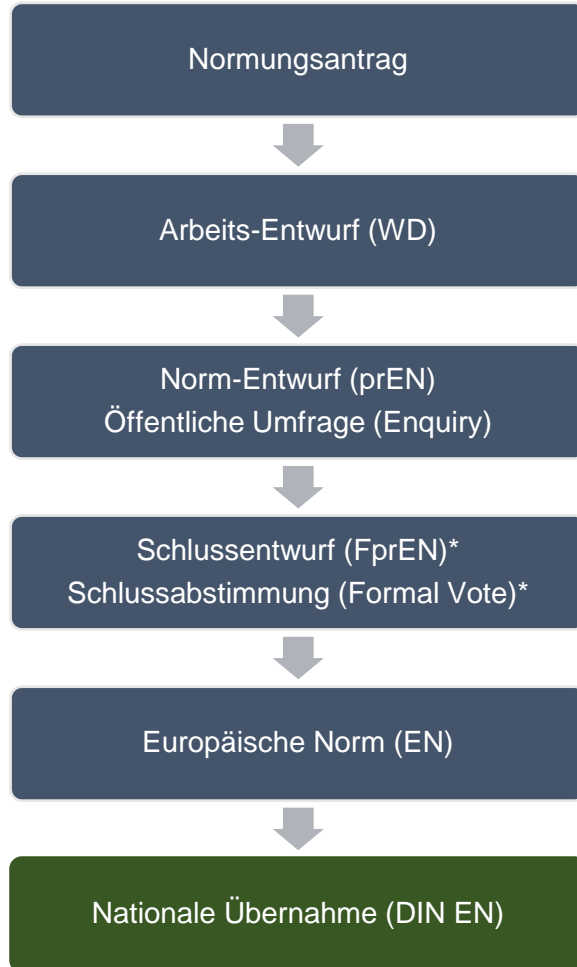
Europäische Norm - EN

Ziel: Erfassung normativer Festlegungen, die den Stand der Technik widerspiegeln

- Normatives Dokument
- Veröffentlichung in deutsch, englisch und französisch
- Stillhaltevereinbarung tritt in Kraft
- **Erarbeitungsprozess:** Umfrage und formelle Abstimmung im TC, Ratifizierung, Veröffentlichung als nationale Norm
- **Übernahmebedingung:** EN sind unverändert zu übernehmen (DIN EN).
Entgegenstehende nationale Normen müssen zurückgezogen werden.
- Abfrage der technischen Überprüfung nach 5 Jahren

3.1 Grundlagen der europäischen Normungsarbeit

Veröffentlichung



Nationale Übernahme

- Übernahme der EN als nationale Norm durch CEN-Mitglieder (innerhalb von 6 Monaten)
- Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen (üblicherweise innerhalb von 6 Monaten)
- Druck und Veröffentlichung durch jeweiliges CEN-Mitglied (in Deutschland Beuth Verlag)

Stufen der Erarbeitung einer Norm

	Normungs-antrag intern Komitee, AA	Komitee-Entwurf intern Komitee, AA	Norm-Entwurf Komitee, AA, Fachöffentlichkeit	Schluss-Entwurf intern Komitee, AA	Norm Komitee, AA, Fachöffentlichkeit
DIN	-	-	E DIN	-	DIN
EN	NWI New Proposal	-	prEN	FprEN	DIN EN
ISO	NWIP ISO/NP	ISO/CD	ISO/DIS	ISO/FDIS	ISO ggf. DIN ISO
DIN EN ISO Wiener Vereinbarung	NWI ISO/NP	ISO/CD	prEN ISO ISO/DIS parallele Abstimmung CEN und ISO	FprEN ISO ISO/FDIS parallele Abstimmung CEN und ISO	DIN EN ISO

3. Informationen der Geschäftsstelle

3.2 Finanzierung

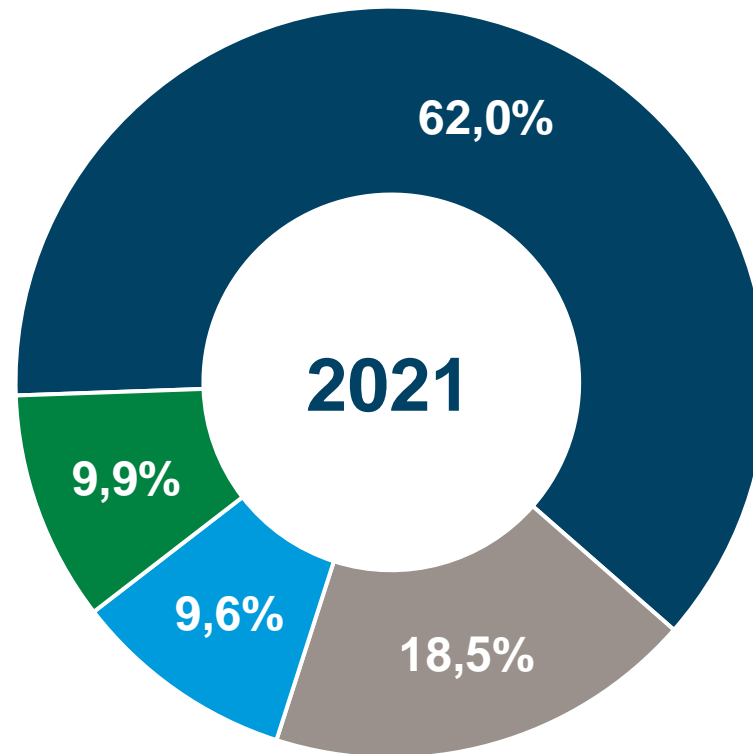
3.2 Finanzierung der Normungsarbeit

Grundsätze

Die Erarbeitung von Normen ist eine **Dienstleistung**, die DIN für die interessierten Kreise erbringt.

Die Mitarbeit in der Normung ist keine Gefälligkeit gegenüber DIN oder eine wohltätige Leistung gegenüber der Allgemeinheit, sondern in aller Regel eine **Interessen- und Aufgabenwahrnehmung**, die mit Kosten und Nutzen für die jeweils entstehende Stelle verbunden ist.

Das Zahlenwerk



- Eigene Erträge
- Projektmittel der Wirtschaft
- Projektmittel der öffentlichen Hand
- Mitgliedsbeiträge

3.2 Finanzierung der Normungsarbeit

Grundsätze

- DIN ist ein gemeinnütziger Verein.
- Finanzierung
 - Aus dem Verkauf von Normen, anderer Verlagsprodukten und Dienstleistungen sowie
 - Projektmittel der Wirtschaft
 - Mitgliedsbeiträge und
 - Projektbezogene Mittel der öffentlichen Hand.
- Normung = Selbstverwaltungsaufgabe der Wirtschaft
- Anwender sorgen durch den Kauf von Normen dafür, dass die privatwirtschaftliche, effiziente Organisation der Normungsarbeit erhalten bleibt

Grundsätze

- Jeder Normenausschuss bei DIN hat einen eigenen **Haushaltsplan**, dem sein jährliches Arbeitsprogramm zu Grunde liegt. Dieses Arbeitsprogramm setzt sich aus den zu bearbeitenden Norm-Projekten zusammen.
- Jedes **Norm-Projekt** wird für seine gesamte Dauer, seinen Arbeitsumfang und Schwierigkeitsgrad vor Aufnahme der Arbeiten kalkuliert.
- Hierzu existiert DIN-intern ein **Kalkulationsinstrument**, mit dessen Hilfe sämtliche Projekte kalkuliert werden.
- Sämtliche durch die Bearbeitung der Norm-Projekte innerhalb DIN verursachten Kosten werden mit Hilfe dieses Kalkulationsinstrumentes ermittelt und in **direkte Kosten** und **indirekte Kosten** aufgeteilt.
- Der Kostenbeitrag wurde vom Präsidium des DIN für das Jahr 2023 auf **1.200,00 EUR + 7 % Umsatzsteuer** je Mitarbeiter*in in einem Arbeitsgremium festgelegt.

Projektmittel der öffentlichen Hand

- Die Projektmittel der öffentlichen Hand sind die Beiträge des Staates zur Normung; sie sind im Regelfall projektgebunden.
- Mit ihnen werden Norm-Projekte finanziert, an denen ein öffentliches Interesse besteht, wie z. B. Gesundheitsschutz, Arbeitsschutz, Sicherheitstechnik, Verbraucherschutz, Umweltschutz.
- Normen dienen der Entlastung und Beschleunigung in Gesetzgebungsverfahren, sind Bestandteil von Ausschreibungs-, Vergabe- und Vertragsgrundlagen des öffentlichen Auftragswesens.
- DIN stellt einen jährlichen Antrag und erhält bei positiver Begutachtung in der Regel einen Zuwendungsbescheid.

3.2 Finanzierung der Normungsarbeit

DIN-Mitglied werden



Eine Mitgliedschaft lohnt sich:
Als DIN-Mitglied nehmen Sie
Einfluss auf normungspolitische
Entscheidungen und profitieren
von weiteren Vorteilen.

3.2 Finanzierung der Normungsarbeit

DIN-Mitglied werden

Als DIN-Mitglied profitieren Sie von einer Reihe exklusiver Vorteile und sind Teil einer gut vernetzten Gemeinschaft aus allen Branchen.

- Für die Mitarbeit in einem DIN-Normenausschuss erhält Ihr Unternehmen je nach Mitarbeiterzahl **bis zu fünf Gutscheine im Wert von je 1.200 Euro** netto pro Jahr.
- Der Beuth Verlag gewährt Ihnen **15 Prozent Rabatt auf DIN-Normen.**
- Sie können das Recht erwerben, **DIN-Normen für innerbetriebliche Zwecke unbegrenzt zu vervielfältigen.**
- Die DIN-Akademie gewährt Ihnen **15 Prozent Rabatt auf Weiterbildungsangebote.**

3. Informationen der Geschäftsstelle

3.3 Hinweis zum Kartellrecht

Hinweise zum Kartellrecht

- DIN bietet allen Interessierten die Plattform zur Erarbeitung von Normen und Spezifikationen als Dienstleistung für die Wirtschaft, den Staat und die Gesellschaft
- Vielzahl von Expert*innen, organisiert durch DIN, bringen ihr Fachwissen in die Normungs- und Standardisierungsarbeit ein
- Zusammenkunft von Vertreter*innen konkurrierender Unternehmen um sich über spezifische Themen für die Normungs- und Standardisierungsarbeit auszutauschen
- Arbeit von DIN an der Vereinbarkeit mit dem deutschen und europäischen Kartellrecht ausgerichtet



Pause bis 11:30 Uhr

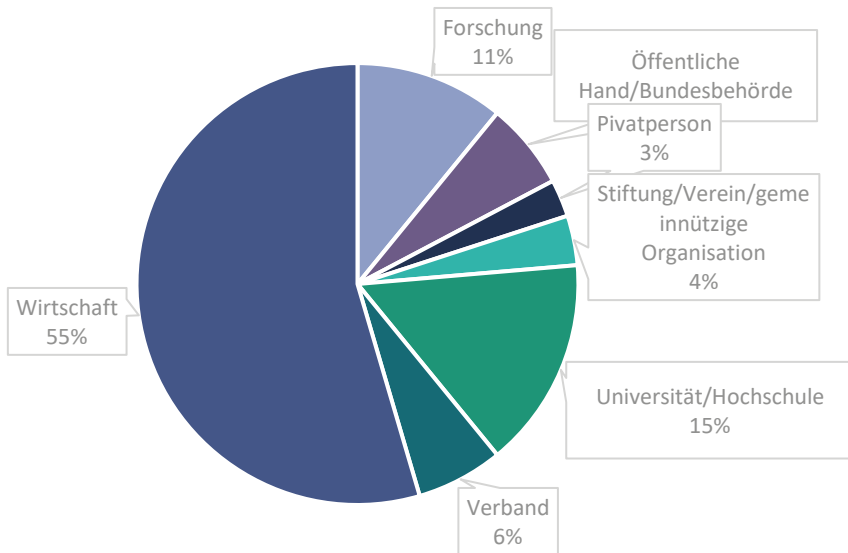
TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	<i>Gründung des Arbeitsausschusses</i>
6.1	<i>Name und Aufgabenbereich des Ausschusses</i>
6.2	<i>Zusammensetzung des Ausschusses</i>
6.3	<i>Wahl der Obperson und der Stellvertretung</i>
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

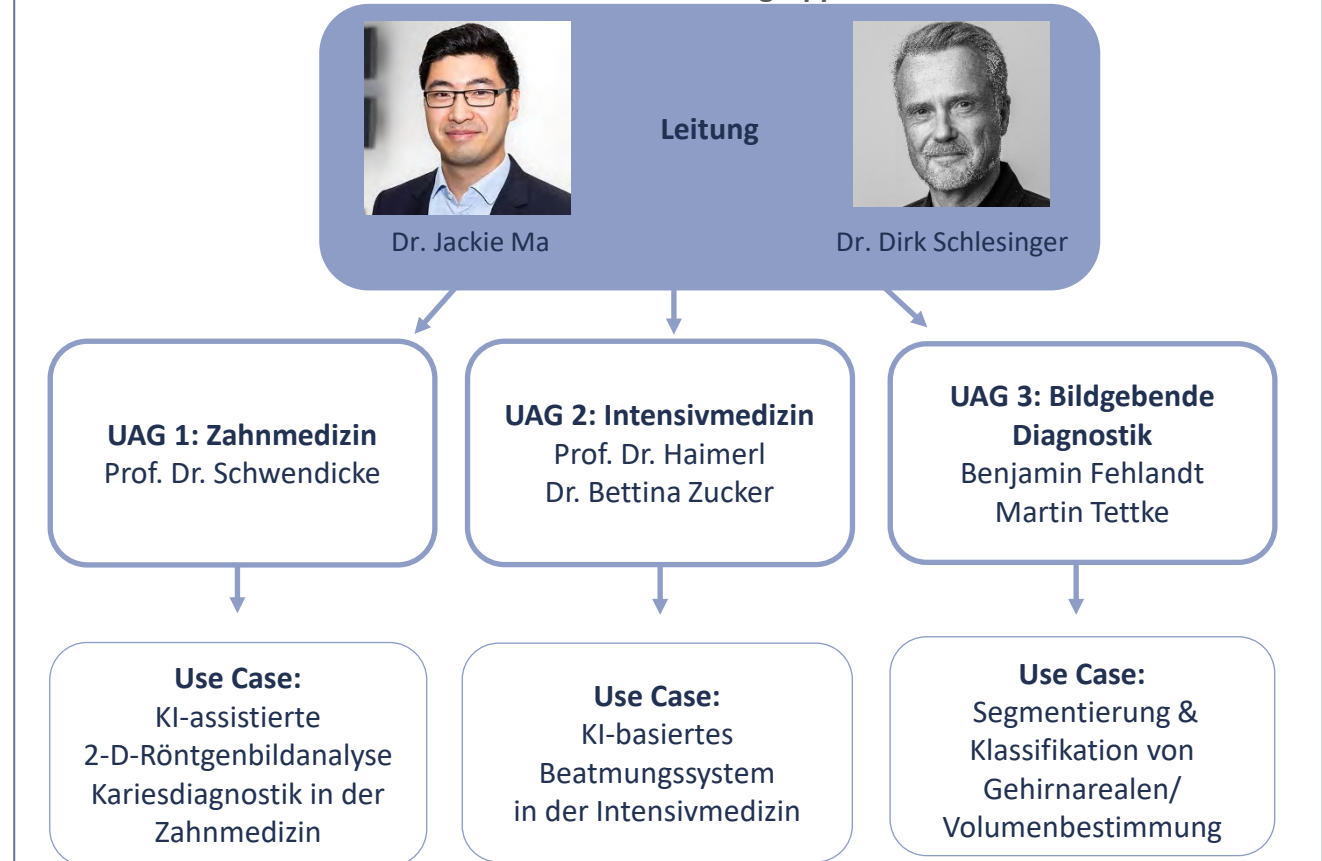
AG – Medizin

Übersicht der Arbeitsgruppe

- 110 Teilnehmende, 3 Unterarbeitsgruppen
- 6 Handlungsbedarfe
- Betrachtete Fachdisziplinen:
 - Zahnmedizin, Intensivmedizin, bildgebende Diagnostik



Struktur der Arbeitsgruppe



Anwendungsgebiete

UAG 1: Zahnmedizin

Use Case: 2-D Röntgenbereich z.B. Analyse von Einzelbildern, Panoramaschichtbildern, Bissflügelaufnahmen Fernröntgenseitenbildern

Ziel: Verbesserung von diagnostischer Genauigkeit, Zuverlässigkeit, Effizienz und Kommunikation von Befunden

Goldstandard: nicht vorhanden

Performanzkriterien: Sicherheit, Robustheit, Transparenz, Fairness, Inklusivität und (Kosten-)Effizienz, Genauigkeit, Sensitivität, Spezifität, Erklärbarkeit

Datenmanagement: Datenerhebung gemäß Zweckbestimmung, repräsentativ für Population, Auswertung durch qualifiziertes Personal

Klinische Bewertung: sichere, wirksame sowie messbarer Nutzen der KI-Methode

Benutzerinteraktion: Human-in-the-Loop System

UAG 2: Intensivmedizin

Use Case: ML-basierte schrittweise Entwöhnung der Beatmungsunterstützung

Ziel: Monitoring-Funktionen (in Verbindung mit einer Alarmkomponente für kritische Zustände) als auch eine Therapieunterstützung (im Sinne eines Closed-Loop-Systems)

Goldstandard: existieren für nicht kontinuierlich lernende Systeme

Performanzkriterien: keine klassischen Kriterien vorhanden (Berücksichtigung von Leistungsfähigkeit, Robustheit, Transparenz, Genauigkeit, Spezifität oder Sensitivität, zuverlässige Mensch-Maschine-Interaktion)

Datenmanagement: Bereitstellung/Verfügbarkeit repräsentativer Daten für Training/ Erprobung (physiologische Messgrößen), inkrementelle Integration der Daten

Klinische Bewertung: sichere, wirksame KI-Methode bei Erprobung im Echtzeitbetrieb

Benutzerinteraktion: Human-in-the-Loop mit Closed-Loop-Ansatz

UAG 3: bildgebende Diagnostik

Use Case: 3-D MRT Bilder z.B. krankhafte Veränderungen von Gewebestrukturen via Vermessung anatomischer Strukturen sowie ggf. über deren zeitliche Veränderung

Ziel: Qualitative Befundung durch Mensch bei Diagnose-Unterstützung durch quantitative, automatische Bild-Analyse

Goldstandard: vorhanden (Architekturen der neuronalen Netze zur semantischen Segmentierung auf Basis von existierenden 3-D-Datensätzen)

Performanzkriterien: Intersection over Union (IoU), F1-Score bzw. Dice Coefficient und Mean Average Precision

Datenmanagement: repräsentative Daten, Softwareanforderung: Verarbeitung von Metadaten erforderlich → automatisierte Bestimmung des für die Annotation relevanten Sichtfeldes

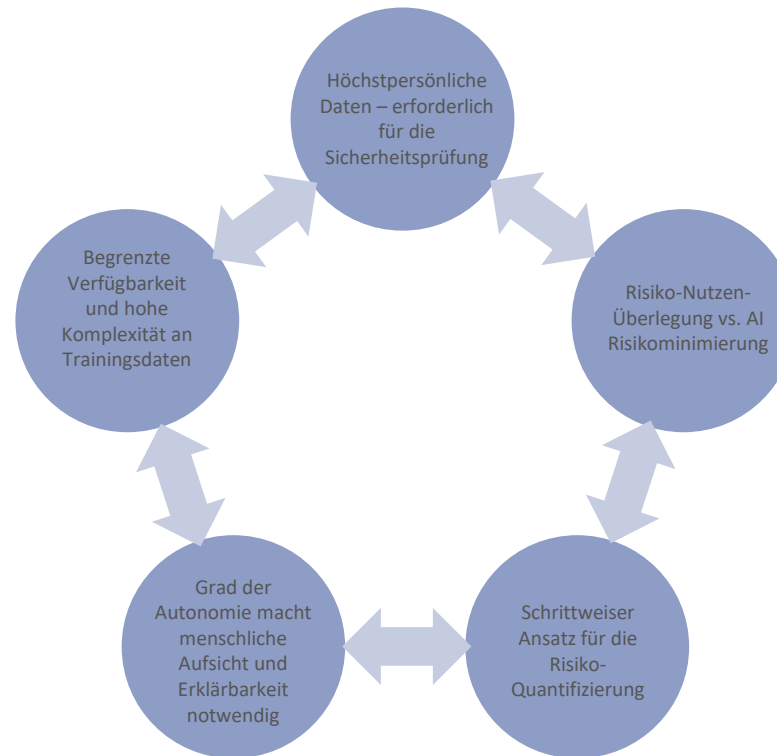
Klinische Bewertung: Sicheres und leistungsfähiges Produkt

Benutzerinteraktion: Human-in-the-Loop System



Ergebnisse

Spezifische Anforderungen und Besonderheiten KI basierter Medizinprodukte



Handlungsbedarfe

Nutzbarkeit und Anreicherung privater Daten für medizinische Anwendungen

- Anforderungen an Datenmanagement inkl. Erfassung, Bereinigung/Kennzeichnung, Qualifizierung des Personals
- Neuartige und angepasste (klinische) Studiendesigns für Validierung von KI-Systemen, Nutzung von kuratierten Repositories
- Nutzung von realen Daten für Entwicklung und Test von KI-Systemen
- Anforderungen an synthetische Daten und Übertragung von Modalitäten (Zuverlässigkeit und Datenschutz)

Metriken für verschiedene Kategorien von medizinischen KI-Systemen

- Verfügbarkeit standardisierter Metriken, um systematische Kalibrierung verschiedener Systeme bei ähnlichem Einsatz zu ermöglichen
- Integration von KI-spezifischen Risiken mit Maßstäben für klinischen Nutzen, um Optimierung von Risiko und Nutzen zu ermöglichen
- Festlegung von überprüfbaren, möglicherweise abgestuften Anforderungen an Transparenz und Erklärbarkeit, um Nutzern die grundlegenden Mechanismen einer AIS-Aktion zu verstehen und deren Ergebnisse kritisch zu bewerten
- Maßgeschneiderte Metriken, die unterschiedliche Grade der Autonomie und Nutzung eines AIS widerspiegeln

Unterschiedliche Autonomiegrade und Auswirkungen auf die menschliche Aufsicht

- Eindeutige Definition verschiedener Autonomiegrade & entsprechender Anforderungen im Entwicklungsprozess (Risiko, Systemvalidierung, Überwachung im Betrieb)
- Klärung der Gestaltungsprinzipien für Mensch-Maschine-Schnittstellen (Human-in-the-Loop-Systeme)
- Ausgeprägte Anforderungen an die Zuverlässigkeit von Komponenten in Closed-Loop-Systemen; Verknüpfung mit klassischen Systemen (Hybride)

Gesellschaftliche und regulatorische Randbedingungen für KI in medizinischen Produkten und Dienstleistungen

- Beseitigung von Inkonsistenzen zwischen AI-Gesetz und MDR/IVDR
- Sicherstellung geeigneter Infrastruktur für Umsetzung der KI-Akte (Kapazitäten der benannten Stellen)
- Verbesserter und GDPR-konformer Zugang medizinischer Daten zur Innovationsförderung
- Stärkere Berücksichtigung positiver Auswirkungen von AIS auf die Gesundheit bei Bewertung von Risiko und Nutzen, um Einhaltung der MDR zu erreichen

Abgrenzung zwischen medizinischen und nicht-medizinischen AIS-Systemen in Verbindung mit abgestuften Konformitätsanforderungen

- Verbesserte Unterscheidung und klare Kriterien zwischen medizinischen und nicht-medizinischen AIS, sowie konsistente Kategorisierung der Systeme hinsichtlich verbundener Risiken - in Übereinstimmung mit gesetzlichen Anforderungen & in internationaler Übereinstimmung
- Definition reduzierter Konformitätsanforderungen für AIS oder Teilsysteme mit geringem inhärenten Risiko, aber hohem Maß an Zuverlässigkeit für positiven Effekt auf die Gesundheitsversorgung

Anwendbarkeit von Assurance Cases als Sicherheitsnachweis in medizinischen KI-Systemen

- Entwicklung eines alternativen Ansatz und Brücke zu den „noch zu entwickelnden regelbasierten“ Normen, Akzeptanz von Assurance Cases als Sicherheitsnachweis (Voraussetzung: allgemein akzeptierter und qualitätskontrollierter Ansatz)
- Entwicklung von Best Practices, modularen Use-Case-Repositories und Verfahrensmodellen in politisch unterstützten Experimentiereinrichtungen und "Sandkästen"



Handlungsbedarfe und Priorisierung

Titel	Adressat	Priorisierung
07-01: Nutzbarkeit und Verwertbarkeit von Daten für KI-basierte Systeme in der Medizin	Politik	m1
07-03: Gesellschaftliche und regulatorische Rahmenbedingungen für die Anwendung von KI in Medizinprodukten	Politik	k1
07-05: Klärung der Abgrenzung zwischen Medizin- und Nicht-Medizinprodukten in Verbindung mit abgestuften Anforderungen bei KI-basierten Systemen im Gesundheitsbereich	Politik	m3
07-02: Gestaltung geeigneter Metriken für unterschiedliche Arten KI-basierter Medizinprodukte	Normung	k3
07-04: Autonomiegrade bei KI-basierten Systemen – verschiedene Stufen von Human-in-the-Loop bis hin zu Closed-Loop-Modellen	Normung	l1
07-06: Anwendung von Assurance Cases zur Erbringung von Sicherheitsnachweisen bei KI-basierten Anwendungen im Bereich der Medizin	Normung	l2



TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	<i>Gründung des Arbeitsausschusses</i>
6.1	<i>Name und Aufgabenbereich des Ausschusses</i>
6.2	<i>Zusammensetzung des Ausschusses</i>
6.3	<i>Wahl der Obperson und der Stellvertretung</i>
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

Einführung FB7 / ISO TC 215

04. April 2023

.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.



Newsletter für Andreas Franken

KI in der Arzneimittelentwicklung Machine-Learning-Algorithmus soll die Formulierung von RNA-Wirkstoffen beschleunigen

Gemeinsam mit der Ludwig-Maximilians-Universität München und der Humboldt-Universität Berlin haben Wacker und Corden Pharma ein Projekt gestartet, um die Entwicklung von RNA-basierten Arzneimitteln zu beschleunigen. Ziel ist es, eine neue Generation von Lipid-Nanopartikeln zu entwickeln, die ein wesentlicher Bestandteil von RNA-basierten Arzneimitteln sind. [weiterlesen](#)

[Machine-Learning-Algorithmus soll die Formulierung von RNA-Wirkstoffen beschleunigen \(vogel.de\)](#)

DIN NaMed FB7 (GesuTech)

Der horizontale Arbeitsausschuss koordiniert die Arbeiten aller Arbeitsausschüsse des FB 07. Der Fachbereich 7 ist zuständig für die Normung und Standardisierung im Bereich der Medizinischen Informatik. Diese soll den Austausch und die Kompatibilität zwischen unabhängigen Systemen im Bereich der Informatik im Gesundheitswesen ermöglichen und verbessern. Dazu gehören die Festlegung von Anforderungen an Informationssysteme und -strukturen für klinische und administrative Aufgaben, technische Verfahren zur Unterstützung des Datenaustauschs, aber auch Anforderungen an den Datenschutz, die Sicherheit von Daten und an die Qualitätssicherung.

FB 7 (NA063)- Struktur



NA 063-07 FB		
Medizinische Informatik		
NA 063-07-01 AA	Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 07	aktiv
NA 063-07-01-01 AK	Elektronische Gesundheitsakte	ruhend
NA 063-07-02 AA	Interoperabilität	aktiv
NA 063-07-03 AA	Terminologie	aktiv
NA 063-07-04 AA	Sicherheit	aktiv

FB 7 - Relationship

Struktur mit europäischen und internationalen Spiegelgremien

national	europäisch	international
NA 063-07-01 AA Horizontaler Arbeitsausschuss des FB 7	CEN/TC 251 Medizinische Informatik	ISO/TC 215 Health Informatics ISO/TC 215/CAG 1 Executive council, harmonization and operations ISO/TC 215/CAG 2 Advisory group ISO/TC 215/TF 6 Process and quality improvement

Struktur ISO TC 215

ISO/TC 215 Structure



ISO/TC 215/SC1 for
Genomics Informatics
approved by member nations
March 2019, with Korea
selected as Secretariat June
2019



Scope ISO TC 215

“Standardization in the field of health informatics to facilitate the capture, interchange and use of health-related data, information, and knowledge to support and enable all aspects of the health system. “

NOTE: This scope includes items that are also within the scopes of other committees; such areas will be addressed through cooperation including formal liaison relationships.”

During prior discussion of the proposed change with the leadership of IEC/TC 62, it was clarified that:

- The term “health system” relates to the organization of people, institutions, and resources that deliver health care services to meet the health needs of target populations, Wilson and Goldschmidt, WILS1995
- The term “capture” refers to the recording, receipt or delivery of health data

Scope ISO TC 215

The development and use of eHealth capabilities within a health system is aimed at achieving the following outcomes:

- Improved quality and safety of care – for both individuals and populations
- Efficiency, productivity and cost effectiveness in delivery of health services
- Improved access to care – particularly for those in remote communities
- Better informed health policy and more effective planning of health services
- Support for evidence-based practice, creation of knowledge and improvement of health services.

The standards produced by ISO TC215 are important for efficacy in delivering health care and are also very important for safety and security of health information and health IT systems.

The health sector does not live in isolation; it needs to interact effectively with many other domains.

AA Interoperabilität



Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung der Grundlagen, Services, Mechanismen, aber auch organisatorischen und administrativen Lösungen zur Einführung von Kommunikationsstandards in der Medizin. Er befasst sich auch mit Grundlagen und Methoden der Modellierung, insbesondere im Hinblick auf die Elektronische Gesundheitsakte und entsprechende Bereichs-Informationsmodelle.

Der Arbeitsausschuss arbeitet mit anderen Standardisierungsorganisationen, insbesondere den entsprechenden Gremien von HL 7, IEEE und IHE zusammen.

Begleitet wurden auch die Arbeiten zur DIN DKE Normungsroadmap KI 2.0. Einige Expert*innen, die für den Gesundheitsbereich an der Normungsroadmap mitgearbeitet haben, haben die Ergebnisse im Arbeitsausschuss detailliert erläutert. Die sich ergebenden Normungsbedarfe im Bereich der Medizinischen Informatik sollen durch den Arbeitsausschuss begleitet und unterstützt werden.

AA Terminologie



Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung zur Darstellung von Begriffen und Benennungen im Gesundheitswesen. Dies beinhaltet formale Modelle und die Beschreibung der Begriffe. Dabei sollen vorhandene Systeme berücksichtigt werden.

Hierbei geht es insbesondere um die semantische Organisation von Information und Wissen zum praktischen Einsatz in elektronischen Anwendungen des Gesundheitswesens. Dies umfasst die Inhalte der medizinischen Informatik und Telematik im Gesundheitswesen. Das Arbeitsgebiet schließt ebenfalls den Arzneimittelbereich ein. Ein Ziel der Arbeit ist auch die Harmonisierung bestehender und zukünftiger terminologischer Systeme.

AA Sicherheit



Der Arbeitsausschuss ist zuständig für die Normung und Standardisierung der Grundlagen, Services, Mechanismen, aber auch organisatorischen und administrativen Lösungen zur Etablierung des anforderungsgerechten Datenschutzes und der Datensicherheit in Anwendungen der Medizinischen Informatik.

Eingeschlossen sind die Ausgestaltung der Inhalte, Strukturen (Daten) und Funktionen von Token im Gesundheitswesen sowie die dazugehörigen Modelle. Dabei werden insbesondere Technologieunabhängigkeit, Interoperabilität und Kompatibilität auch im Hinblick auf die Kommunikation dieser Daten berücksichtigt.

History – 2019 Daegu

Resolution 2019-106 of ISO/TC 215 Plenary meeting in Daegu, S. Korea established an ad hoc group

(AHG 2) on the Application of AI Technologies in Health Informatics to prepare a CAG 1 report that

includes:

1. A landscape survey of the topic with respect to health informatics
2. Identification of key considerations for ISO/TC 215
3. A set of recommendations for future work



History – Final Report

Application of AI Technologies in Health Informatics

ISO/TC 215 AHG2 – Final Report

March 1, 2021



History – Resolution ISO Plenary June 2022

2022-58: Regarding a new joint working group with JTC 1/SC 42

Recognizing the foundational work that JTC 1/SC 42 Artificial intelligence has done on AI and the TC 215/AHG 2 report, TC 215 requests its secretariat to share the TC 215/AHG 2 report with JTC 1/SC 42. Furthermore,

ISO/TC 215 agrees to:

- register an initial AWI TR “AI enabled health informatics;”
- establish a joint working group with JTC 1/SC 42 entitled “AI enabled health informatics;”



History – Juni 2022: constitutional meeting

TC215 Task Force 5 Application of AI in Health Informatics

Pat Baird, Philips
pat.baird@Philips.com

June 2022

innovation + you

PHILIPS

AI in ISO

Liasion

ISO/IEC JTC 1/SC 42	Artificial intelligence	ISO/IEC
-------------------------------------	-------------------------	---------

44

Standards by **ISO/IEC JTC 1/SC 42** Artificial intelligence

Filter: Published Under development Withdrawn Deleted

Standard and/or project under the direct responsibility of ISO/IEC JTC 1/SC 42 Secretariat ⁽⁴⁴⁾ ↑	Stage	ICS
<input checked="" type="radio"/> ISO/IEC TS 4213:2022 Information technology — Artificial intelligence — Assessment of machine learning classification performance	60.60	35.020
<input checked="" type="radio"/> ISO/IEC CD 5259-1 Artificial intelligence — Data quality for analytics and machine learning (ML) — Part 1: Overview, terminology, and examples	30.60	35.020 01.040.35
<input checked="" type="radio"/> ISO/IEC CD 5259-2	30.60	35.020

[ISO - ISO/IEC JTC 1/SC 42 - Artificial intelligence](#)



Reference	Title	Type
ISO/TC 215/SC 1	Genomics Informatics	Sub committee
ISO/TC 215/AHG 5	Safe, Effective and Secure Digital Therapeutics	Working group
ISO/TC 215/AHG 6	Concept of risk and associated terms	Working group
ISO/TC 215/CAG 1	Executive council, harmonization and operations	Working group
ISO/TC 215/CAG 02	Advisory group	Working group
ISO/TC 215/JWG 1	Joint ISO/TC 215 - ISO/TC 249 WG: Traditional Chinese Medicine (Informatics)	Working group
ISO/TC 215/JWG 7 devices	Working group Joint ISO/TC 215 - IEC/SC 62A WG: Safe, effective and secure health software and health IT systems, including those incorporating medical	
ISO/TC 215/TF 1	Task Force on Quantities and Units to be used in e-health	Working group
ISO/TC 215/TF 3	Outreach & Communications	Working group
ISO/TC 215/TF 5	AI technologies in health informatics	Working group
ISO/TC 215/TF 6	Process and quality improvement	Working group
ISO/TC 215/WG 1	Architecture, Frameworks and Models	Working group
ISO/TC 215/WG 2	Systems and Device Interoperability	Working group
ISO/TC 215/WG 3	Semantic content	Working group
ISO/TC 215/WG 4	Security, Safety and Privacy	Working group
ISO/TC 215/WG 6	Pharmacy and medicines business	Working group
ISO/TC 215/WG 10	Traditional Medicine	Working group
ISO/TC 215/WG 11	Personalized digital health	Working group

Joint working groups under the responsibility of another committee

Reference	Title
ISO/IEC JTC 1/SC 42/JWG 3	Joint Working Group ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 WG : AI enabled health informatics
ISO/TC 249/JWG 1	Joint ISO/TC 249 - ISO/TC 215 WG: Informatics

Top 5 Recommendations / TF5 formed to execute

- Establish a mechanism to keep the landscape map up-to-date, fit for purpose, and accessible (to avoid duplication, overlaps, and conflicts in standards.)
- Establish a mechanism to develop/maintain a dictionary of key terms, synonyms, abbreviations, etc. to be used in standards development - to standardize and to avoid confusion in terminology used in standards.
- Issue guidance to ISO/TC215 WGs and SC1 for review of existing standards to establish priorities for revision to include identifying any missing provisions pertaining to AI health application or any additional standards required - to ensure that ISO/TC 215 and its standards remain relevant.
- Develop/maintain a checklist of AI health application considerations for use when revising/developing standards - to ensure that all relevant considerations are addressed.
- Develop/maintain standards for manufacturing, evaluating, and using AI health applications, including a management system standard for certifying organizations involved in the AI health application lifecycle/supply chain - to foster good practices, safe and effective products and to support regulators.

Unique Aspects of TF5 vs. Traditional Deliverables

- It occurred to the team that some of these deliverables are living documents, and it's okay if the first few iterations are not perfect – it will be (relatively) easy to change in the future.
 - For example, when developing the standards landscape, to keep the list manageable, we decided to exclude whitepapers, national standards, and regulatory guidance from the landscape. If people find a very compelling exception to this rule, they can contact TF5 to request a change.
 - This then forced us to create a change management process – which isn't necessarily perfect, and is subject to change itself if needed.
- The focus is on being **useful**, and not necessarily **perfect**. For example, we will use the SKMT as a place to store our definitions of AI-related terms, but we'll also publish a standalone document because SKMT is a good tool IF YOU KNOW EXACTLY THE TERM YOU ARE LOOKING UP, but not as useful to browse & help educate yourself. E.g. Did you know that there's a term called "Supervised Learning" ?

Standards Landscape – why is it needed?

Some SC42 Projects...

.B.

Number	Committee	Title
20546	WG 2	Big Data - Overview and Vocabulary
20547.1	WG 2	Big Data reference architecture - Part 1: Framework and application process
20547.2	WG 2	Big Data reference architecture - Part 2: Use cases and derived requirements
20547.3	WG 2	Big Data reference architecture - Part 3: Reference architecture
20547.5	WG 2	Big Data reference architecture - Part 5: Standards roadmap
22989	WG 1	AI Concepts and Terminology
23053	WG 1	Framework for AI using ML
23894	WG 3	Risk Management
24027	WG 3	Bias in AI systems and AI aided decision making
24028	WG 3	Overview of Trustworthiness in AI
24029.1	WG 3	Assessment of the robustness of neural networks - Part 1 Overview
24029.2	WG 3	Formal methods methodology
24030	WG 4	Use cases and application
24368	WG 3	Overview of ethical and societal concerns
24372	WG 5	Overview of computations approaches for AI systems
24668	WG 2	Process management framework for Big data analytics
38507	WG 1	Goveranance implications of the use of AI by organizations.
5059	WG 3	Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE)
5338	WG 4	AI system life cycle processes
5339	WG 2	Guidelines for AI applications
TR 5469	WG 4	Functional safety and AI systems
WD 42001	WG 1	Management system

EU Gesetzgebung

Am 21. April 2021 legte die Europäische Kommission ihren Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (im Folgenden „Vorschlag“) vor.



EDSA-EDSB

**Gemeinsame
Stellungnahme 5/2021**

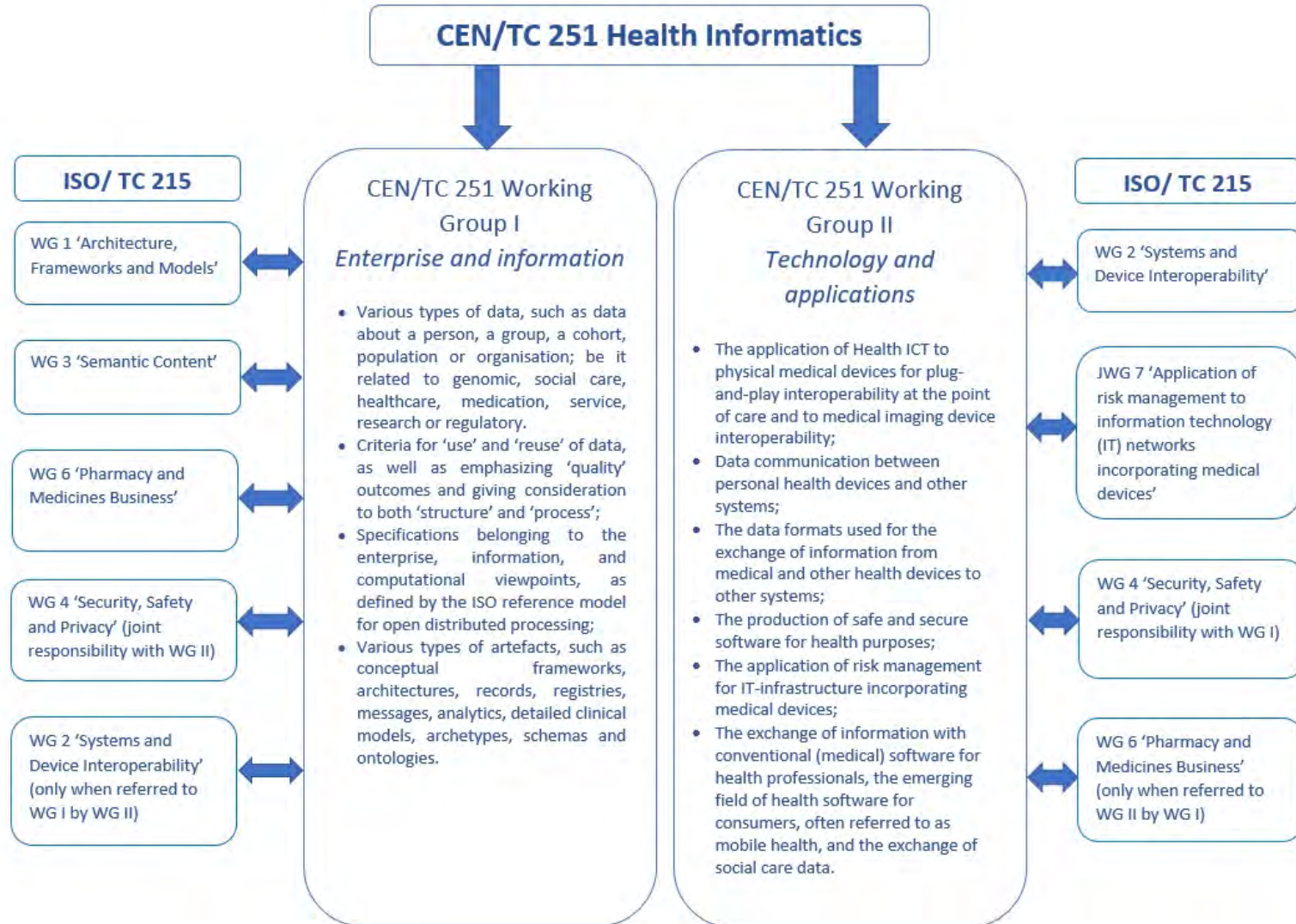
**zum Vorschlag für eine
Verordnung des Europäischen
Parlaments und des Rates zur
Festlegung harmonisierter
Vorschriften für künstliche
Intelligenz (Gesetz über künstliche
Intelligenz) und zur Änderung
bestimmter Rechtsakte der Union**

18. Juni 2021

EU Gesetzgebung

- Letztlich sollten die Datenschutzbehörden auch bei der Erstellung und Festlegung harmonisierter Normen und gemeinsamer Spezifikationen mitwirken.
- Insbesondere bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ist darauf zu achten, dass diese mit den Funktionen und Zuständigkeiten in Einklang stehen muss, die im Datenschutzregelwerk für die Verantwortlichen und Auftragsverarbeiter vorgesehen sind, da die beiden Normen nicht deckungsgleich sind.

Struktur CEN TC 251



9. April 2020

Ende, End, Fin, Eind, 末端, конец, Final

The End (of my slides)

Still confused ??

But I hope, on a higher level !

Thank you for your Attention!



Dr. Andreas Franken

franken@bah-bonn.de

+49 (0)228 9574551


.B.A.H

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Gesunde Perspektiven.
Für Deutschland.

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	<i>Gründung des Arbeitsausschusses</i>
6.1	<i>Name und Aufgabenbereich des Ausschusses</i>
6.2	<i>Zusammensetzung des Ausschusses</i>
6.3	<i>Wahl der Obperson und der Stellvertretung</i>
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

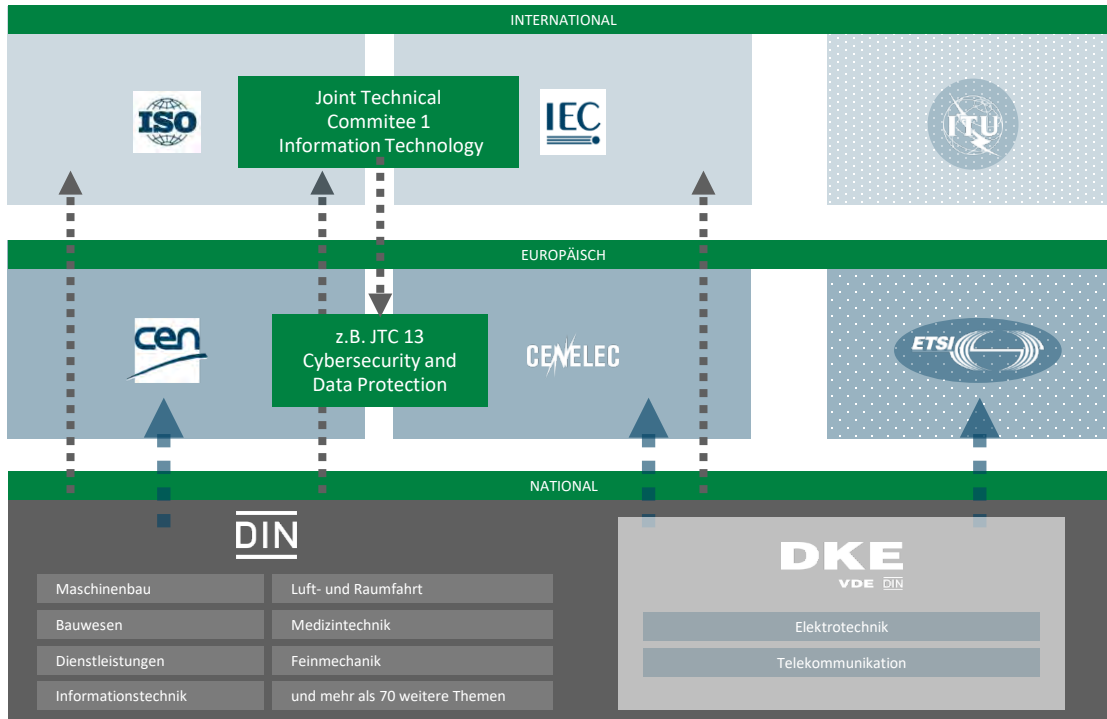
Tagesordnung

A white robotic hand is shown in the upper left corner, reaching towards a chess piece. The background is a blurred chessboard with various pieces, suggesting a strategic or competitive environment.

Normung und Standardisierung von KI eine Übersicht

04.04.2023

Normung von KI – Eine Übersicht

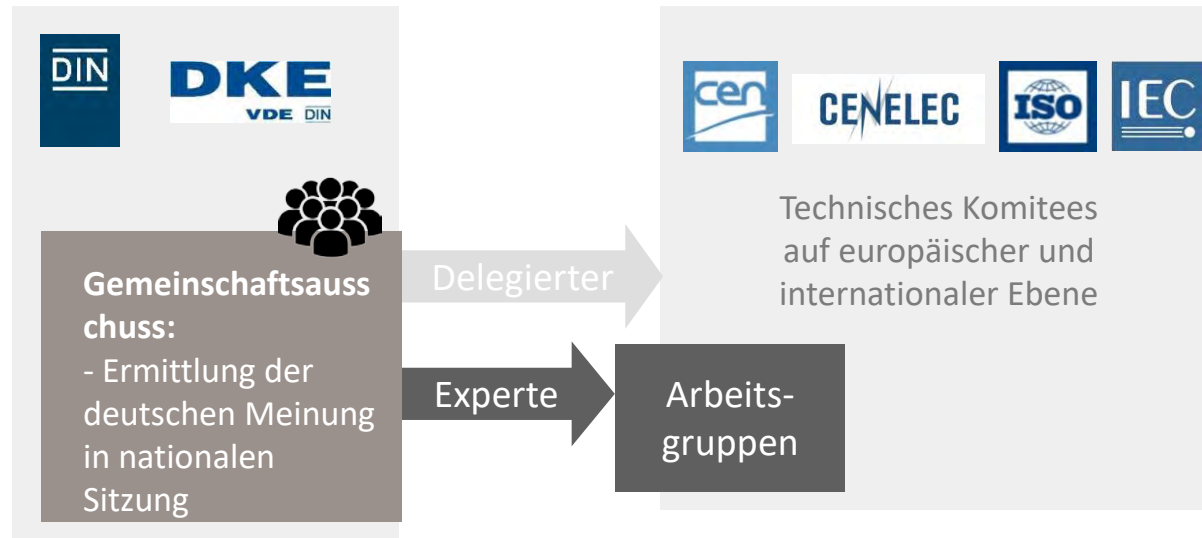


- ISO: Internationale Organisation für Normung
- IEC: Internationale Elektrotechnische Kommission
- ITU: Internationale Fernmeldeunion
- CEN: Europäisches Komitee für Normung
- CENELEC: Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
- ETSI: Europäisches Institut für Telekommunikationsnormen
- DIN: Deutsches Institut für Normung e.V.
- DKE: Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

DIN und DKE vertreten die nationalen Interessen in der europäischen und internationalen Normung.

- Europäische und internationale Normung

Mitarbeit in europäischen und internationalen Normungsgremien



- *Beitragen der deutschen Meinung in europäischen/internationalen Sitzungen (Plenary, 2-3 pro Jahr)*
- *Beitragen der Expertenmeinungen (meist national erarbeitet) in Arbeitsgruppen (mehrmals jährlich bis zu monatlich)*

- Europäisch oder International?

Unterschiede von ISO/IEC zu CEN/CLC

ISO/IEC

Ziel:

- Internationale Vereinbarungen als Internationale Normen zu veröffentlichen

Aufgabe:

- Normung weltweit zu fördern, um den internationalen Waren- und Dienstleistungsaustausch zu erleichtern

CEN/CLC

Ziel:

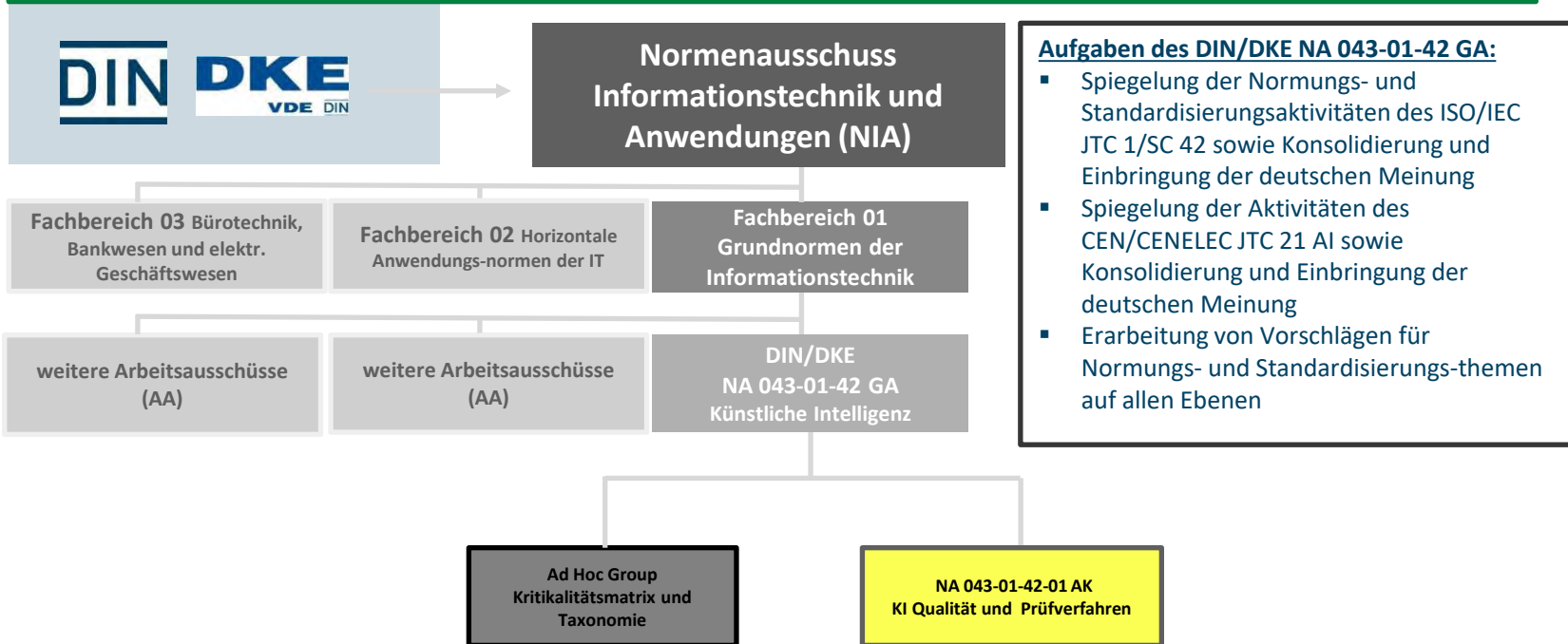
- Harmonisierung der in den Mitgliedsländern bestehenden nationalen Normen.
- Abbau von Handelshemmnissen.
- Schaffung gleicher Rahmen- und Wettbewerbsbedingungen für den europäischen Binnenmarkt.

Aufgabe:

- Einführung Internationaler Normen fördern
- Erarbeitung Europäischer Normen, wenn:
 - Keine internationale Normung
 - Durch Belange gerechtfertigt

Einführung zum DIN/DKE NA 043-01-42 GA

NATIONAL



Aufgaben des DIN/DKE NA 043-01-42 GA:

- Spiegelung der Normungs- und Standardisierungsaktivitäten des ISO/IEC JTC 1/SC 42 sowie Konsolidierung und Einbringung der deutschen Meinung
- Spiegelung der Aktivitäten des CEN/CENELEC JTC 21 AI sowie Konsolidierung und Einbringung der deutschen Meinung
- Erarbeitung von Vorschlägen für Normungs- und Standardisierungs-themen auf allen Ebenen

Scope des Gemeinschaftsausschuss KI

- Entwicklungen von Normen und Praktiken zu Werkzeugen, Prozessen und Anwendungsfeldern Künstlicher Intelligenz unter Berücksichtigung gesellschaftlicher Chancen und Risiken.
- Der Arbeitsausschuss spiegelt dabei im Wesentlichen die Arbeiten des ISO/IEC/JTC 1/SC 42 "Artificial Intelligence" und der CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“

DIN/DKE NA 043-01-42 GA



- Gegründet Januar 2018
- 2021 Überführung in DIN/DKE GA



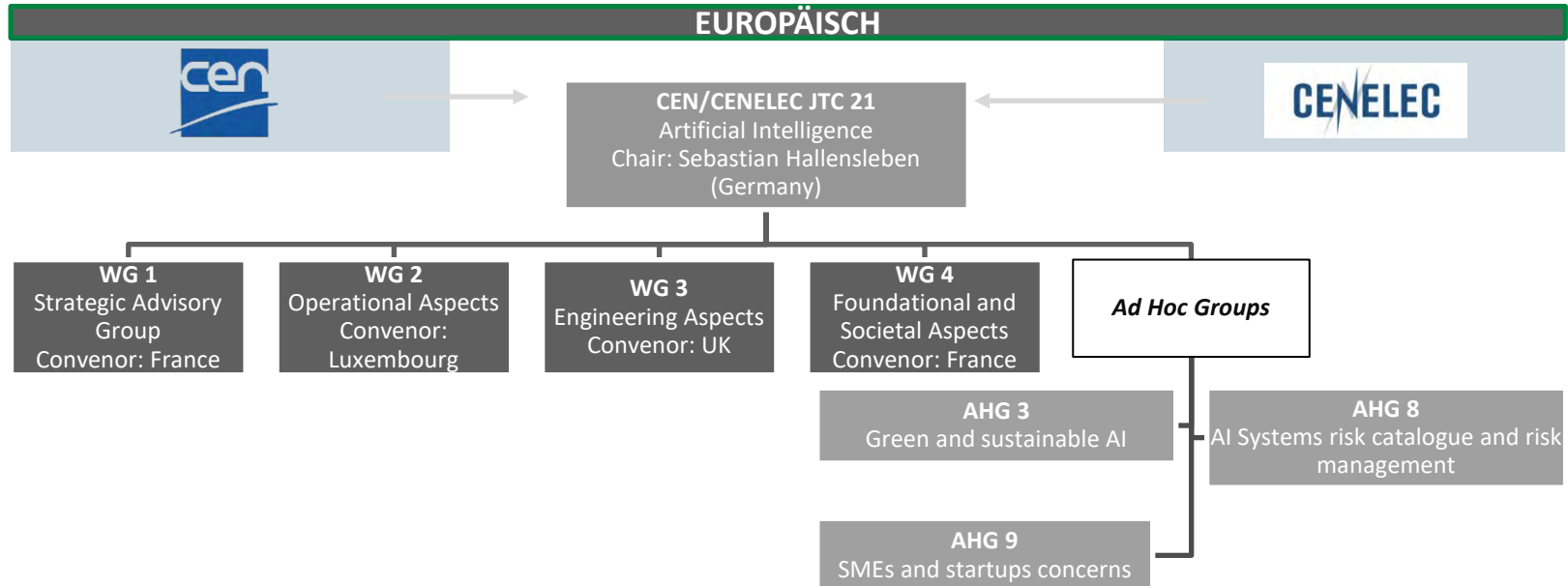
- > 100 Experten (11/2022)



- 03/2022 Gründung Arbeitskreis KI-Qualität und Prüfverfahren

Zugang über Spiegelgremium

Künstliche Intelligenz bei DIN/DKE NA 043-01-42 GA



Europäische Normung bei CEN/CLC

Laufende Normungsprojekte

- prEN XXXXX „AI-enhanced nudging“
- prEN ISO/IEC 22989 „Information technology - Artificial intelligence - Artificial intelligence concepts and terminology“
- prEN ISO/IEC 23053 „Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)“
- prEN ISO/IEC 25059 „ Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Quality model for AI systems“
- prEN ISO/IEC 42001 „Information technology - Artificial intelligence - Management system
- prCEN ISO/IEC/TS 12791 „Information technology - Artificial intelligence - Treatment of unwanted bias in classification and regression machine learning tasks

- Europäische Normung bei CEN/CENELEC

Laufende Normungsprojekte (2/3)



WG 2 Operational aspects	prCEN/TR XXXJT021009	AI Risks - Check List for AI Risks Management
	prCEN/CLC/TR 17894	Artificial Intelligence Conformity Assessment
WG 3 Engineering aspects	prCEN/TR XXXJT021007	Data Governance and data quality for AI in the European context
	prEN XXX-JT021012	Accuracy of natural language processing systems
	prEN ISO/IEC 24029-2	Artificial intelligence (AI) - Assessment of the robustness of neural networks - Part 2: Methodology for the use of formal methods
	prCEN/CLC/TR XXXX	Artificial Intelligence - Overview of AI tasks and functionalities related to natural language processing
	prCEN ISO/IEC/TR 24027	Information technology - Artificial intelligence (AI) - Bias in AI systems and AI aided decision making
	prCEN ISO/IEC/TR 24029-1	Artificial Intelligence (AI) - Assessment of the robustness of neural networks - Part 1: Overview

▪ Europäische Normung bei CEN/CENELEC
Laufende Normungsprojekte (3/3)



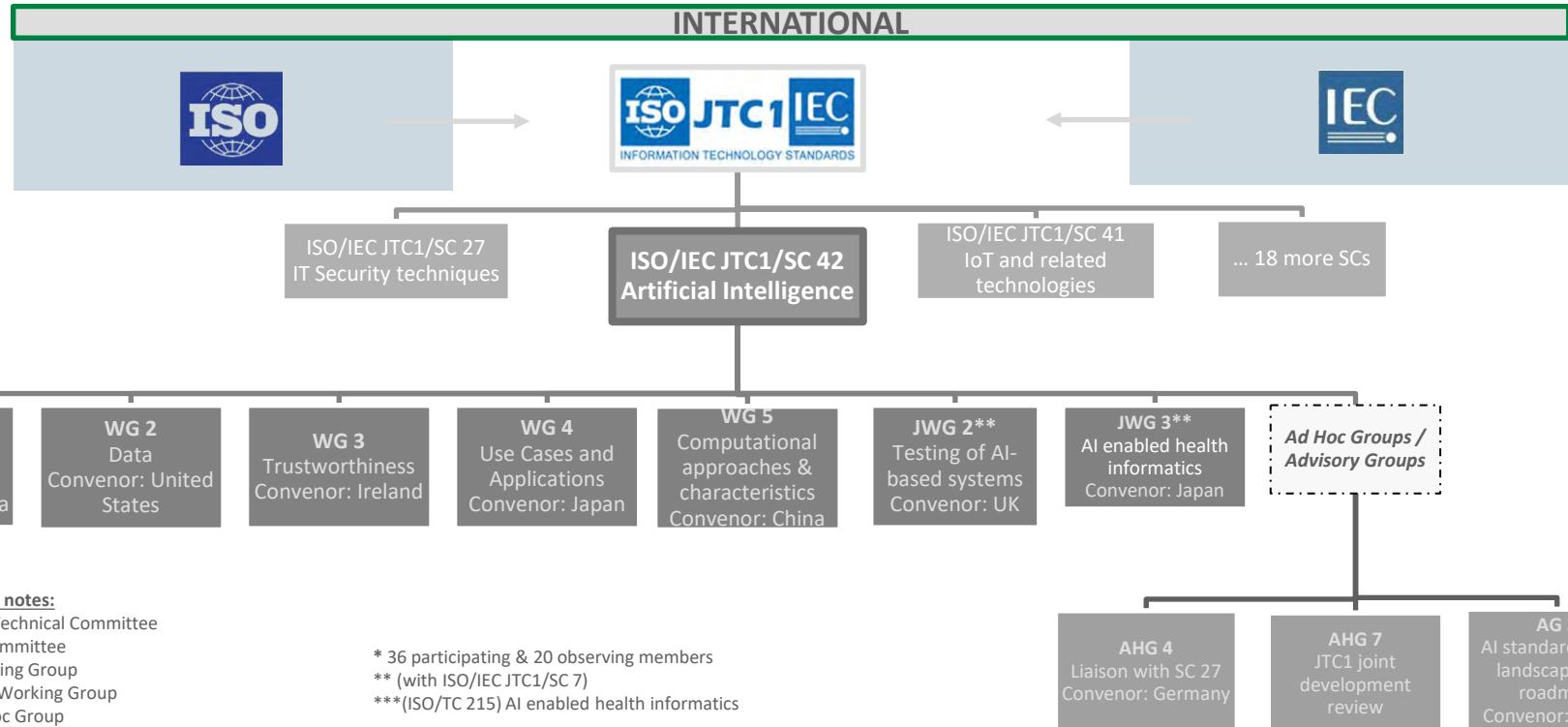
WG 4

Foundational and societal aspects

prEN XXX-JT021008	Artificial Intelligence trustworthiness characterisation
prCEN/TR XXXJT021010	Information Technology - Artificial Intelligence – Green and Sustainable AI
prEN ISO/IEC 23894	Information technology - Artificial intelligence - Guidance on risk management

Zugang über Spiegelgremium

Künstliche Intelligenz bei DIN/DKE NA 043-01-42 GA



Explanatory notes:

JTC: Joint Technical Committee

SC: Subcommittee

WG: Working Group

JWG: Joint Working Group

AHG: Ad Hoc Group

AG: Advisory Group

* 36 participating & 20 observing members

** (with ISO/IEC JTC1/SC 7)

*** (ISO/TC 215) AI enabled health informatics

- Internationale Normung bei ISO/IEC

Laufende Normungsprojekte (1/3)



WG 1 Foundational Standards	ISO/IEC DIS 42001:	Management system	
	ISO/IEC AWI 42005:	AI system impact assessment	
	ISO/IEC CD 42006:	Information technology - Artificial intelligence - Requirements for bodies providing audit and certification of artificial intelligence management systems	
WG 2 Data	ISO/IEC CD 5259-1:	Data quality for analytics and ML - Part 1: Overview, terminology, and examples	
	ISO/IEC CD 5259-2:	Data quality for analytics and ML - Part 2: Part 2: Data quality measures	
	ISO/IEC CD 5259-3:	Data quality for analytics and ML - Part 3: Data quality management requirements and guidelines	
	ISO/IEC CD 5259-4:	Data quality for analytics and ML - Part 4: Data quality process framework	
	ISO/IEC AWI 5259-5:	Data quality for analytics and machine learning (ML) — Part 5: Part 5: Data quality governance	
	ISO/IEC CD TR 5259-6:	Data quality for analytics and machine learning (ML) - Part 6: Visualization framework for data quality	
ISO/IEC FDIS 8183:	Data life cycle framework		

▪ Internationale Normung bei ISO/IEC
Laufende Normungsprojekte (2/3)







WG 3
 Trustworthiness

- ISO/IEC CD TR 5469: Functional safety and AI systems
- ISO/IEC FDIS 24029-2: Assessment of the robustness of neural networks - Part 2: Methodology for the use of formal methods
- ISO/IEC PRF 25059: Software engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Quality model for AI-based systems
- ISO/IEC AWI TS 25058: Software and systems engineering - Systems and software Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) - Guidance for quality evaluation of AI systems
- ISO/IEC AWI TS 6254: Objectives and approaches for explainability of ML models and AI systems
- ISO/IEC AWI TS 8200: Controllability of automated artificial intelligence systems
- ISO/IEC CD TS 12791: Treatment of unwanted bias in classification and regression machine learning tasks
- ISO/IEC AWI 12792: Transparency taxonomy of AI systems
- ISO/IEC PWI 17866: Best practice guidance for mitigating ethical and societal concerns
- ISO/IEC PWI 18966: Oversight of AI systems



▪ Internationale Normung bei ISO/IEC
Laufende Normungsprojekte (3/3)



<p>WG 4 Use Cases</p>	<p>ISO/IEC DIS 5338: AI system life cycle processes ISO/IEC CD 5339: Guidelines for AI applications ISO/IEC CD TR 24030: (AI) - Use cases ISO/IEC AWI TR 20226: Environmental sustainability aspects of AI systems</p>	
<p>WG 5 Computational approaches and characteristics</p>	<p>ISO/IEC DIS 5392: Reference architecture of knowledge engineering ISO/IEC AWI TR 17903: Overview of machine learning computing devices</p>	
<p>JWG 2 Testing of AI-based systems</p>	<p>ISO/IEC AWI TS 29119-11: Testing for AI systems — Part 11 ISO/IEC AWI TS 17847: Verification and validation analysis of AI systems</p>	
<p>JWG 3 AI enabled health informatics</p>	<p>ISO/IEC PWI TR 18988: Artificial intelligence - Application of AI technologies in health informatics</p>	

- Internationale Normung bei ISO/IEC

Veröffentlichte Projekte

Veröffentlichte Projekte

ISO/IEC 20546:2019	Big data — Overview and vocabulary
ISO/IEC 20547-3:2020	Big data reference architecture — Part 3: Reference architecture
ISO/IEC 22989: 2022	Artificial intelligence — Artificial intelligence concepts and terminology
ISO/IEC 23053: 2022	Framework for Artificial Intelligence (AI) Systems Using Machine Learning (ML)
ISO/IEC 38507:2022	Governance of IT — Governance implications of the use of artificial intelligence by organizations
ISO/IEC TR 20547-1:2020	Big data reference architecture — Part 1: Framework and application process
ISO/IEC TR 20547-2:2018	Big data reference architecture — Part 2: Use cases and derived requirements
ISO/IEC TR 20547-5:2018	Big data reference architecture — Part 5: Standards roadmap
ISO/IEC TR 24027:2021	Artificial intelligence (AI) — Bias in AI systems and AI aided decision making
ISO/IEC TR 24028:2020	Artificial intelligence — Overview of trustworthiness in artificial intelligence
ISO/IEC TR 24029-1:2021	Artificial Intelligence (AI) — Assessment of the robustness of neural networks — Part 1: Overview
ISO/IEC TR 24372:2021	Artificial intelligence (AI) — Overview of computational approaches for AI systems
ISO/IEC TR 24368:2022	Artificial intelligence — Overview of ethical and societal concerns
ISO/IEC TR 24030:2021	Artificial intelligence (AI) — Use cases
ISO/IEC TS 4213:2022	Assessment of machine learning classification performance
ISO/IEC 24668:2022	Information technology — Artificial intelligence — Process management framework for big data analytics
ISO/IEC 23894:2023	Risk Management

Mitglieder ISO/IEC JTC 1/SC 42

Participating Members (36):

Australia (SA)
 Austria (ASI)
 Belgium (NBN)
 Canada (SCC)
 China (SAC)
 Congo (OCC)
 Cyprus (CYS)
 Denmark (DS)
 Finland (SFS)
 France (AFNOR)
 Germany (DIN)
 India (BIS)
 Ireland (NSAI)
 Israel (SII)
 Italy (UNI)
 Japan (JISC)
 Kazakhstan (KAZMEMST)
 Kenya (KEBS)

Korea, Republic of (KATS)
 Luxembourg (ILNAS)
 Malta (MCCAA)
 Netherlands (NEN)
 Norway (SN)
 Philippines (BPS)
 Portugal (IPQ)
 Russian Federation (GOST R)
 Rwanda (RSB)
 Saudi Arabia (SASO)
 Singapore (ESG)
 Spain (UNE)
 Sweden (SIS)
 Switzerland (SNV)
 Türkiye (TSE)
 Uganda (UNBS)
 United Kingdom (BSI)
 United States (ANSI)

Observing Members (20):

Argentina (IRAM)
 Belarus (BELST)
 Benin (ANM)
 Brazil (ABNT)
 Côte d'Ivoire (CODINORM)
 Estonia (EVS)
 Hong Kong (ITCHKSAR)
 Hungary (MSZT)
 Indonesia (BSN)
 Lithuania (LST)
 Mexico (DGN)
 New Zealand (NZSO)
 North Macedonia (ISRSM)
 Poland (PKN)
 Romania (ASRO)
 Slovakia (UNMS SR)
 Sri Lanka (SLSI)
 South Africa (SABS)
 Ukraine (DSTU)
 United Arab Emirates (MoiAT-STR)

Grundsätze

- ✓ Freiwilligkeit
- ✓ Marktrelevanz
- ✓ Konsens
- ✓ Einbindung aller Kreise aus Wirtschaft, Wissenschaft und Gesellschaft
- ✓ Eine Stimme pro Land
- ✓ Weltweit

Grundsätze

- Internationale Normung hat Vorrang
- Internationale Normen sollen aufgrund der WTO-Empfehlung unverändert als regionale und nationale Normen übernommen werden (siehe WTO-Normenkodex)
- Dies gilt für alle Regionen.
 - Für Europa: Wiener Vereinbarung und Frankfurter Abkommen

- Warum lohnt sich die Mitarbeit?

Nutzen für Unternehmen

Zugang zu globalen Märkten

- Einheitliche Schnittstellen erleichtern Entwicklung und Verbreitung

Zugang zu strategischen Partnerschaften

- Normung verbindet

Reduzierung von Kosten

Leistungsverbesserung

Weiterentwicklung von regionalen und internationalen Märkten

Grundlegender Bestandteil der Qualitätsinfrastruktur

▪ Aktivitäten

Veröffentlichte nationale Standards



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Martin Meyer
Stellvertretender Obmann
DIN/DKE NA 043-01-42 GA

martin.mm.meyer@siemens-healthineers.com

Ihre Ansprechpartnerin:

Katharina Sehnert
Senior Projektmanagerin

Katharina.Sehnert@din.de
+49 (0) 30 2601-2507

Ihr Ansprechpartner:

Tarek R. Besold
Obmann DIN/DKE NA 043-01-42 GA

tarek.besold@dekra.com

Ihre Ansprechpartnerin:

Renate Förch
Normungsmanagerin

renate.foerch@vde.com
0170 5769241

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	<i>Gründung des Arbeitsausschusses</i>
6.1	<i>Name und Aufgabenbereich des Ausschusses</i>
6.2	<i>Zusammensetzung des Ausschusses</i>
6.3	<i>Wahl der Obperson und der Stellvertretung</i>
7.	<i>Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms</i>
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“

- Gründung in 2022 mit Umfragen im ISO/TC 215 und ISO/IEC JTC 1 / SC 42
- Convenor: Dr Shusaku Tsumoto mit Co-Lead Peter Williams (ISO/TC 215) (Sek: ANSI)
- ISO/IEC PWI TR 18988, *Artificial intelligence — Application of AI technologies in health informatics*



Pause bis 13:00 Uhr

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	<i>Gründung des Arbeitsausschusses</i>
6.1	<i>Name und Aufgabenbereich des Ausschusses</i>
6.2	<i>Zusammensetzung des Ausschusses</i>
6.3	<i>Wahl der Obperson und der Stellvertretung</i>
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

7. Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms

Mögliches Arbeitsprogramm

National

- Umsetzung der Bedarfe aus der NMR 2.0
- Begleitung von nationalen Initiativen

7. Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms

Mögliches Arbeitsprogramm

National

- Umsetzung der Bedarfe aus der NMR 2.0
- Begleitung von nationalen Initiativen

Europäisch

- Spiegelung von relevanten Projekten aus CEN/TC 251 „Health informatics“
- ggf. Begleitung Arbeiten CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Health spezifisch)
- (ggf. Normung / Harmonisierung zu kommenden EU AI Act)
- Begleitung der Arbeiten relevanter Forschungsprojekte (Bigpicture) & Bearbeitung neuer FuE-Projekte (z.B. im Rahmen von Horizon Europe)
- Begleitung der Arbeiten relevanter Gruppen, z.B. Avicenna Alliance

7. Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms

Mögliches Arbeitsprogramm

National

- Umsetzung der Bedarfe aus der NMR 2.0
- Begleitung von nationalen Initiativen

Europäisch

- Spiegelung von relevanten Projekten aus CEN/TC 251 „Health informatics“
- ggf. Begleitung Arbeiten CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Health spezifisch)
- (ggf. Normung / Harmonisierung zu kommenden EU AI Act)
- Begleitung der Arbeiten relevanter Forschungsprojekte (Bigpicture) & Bearbeitung neuer FuE-Projekte (z.B. im Rahmen von Horizon Europe)
- Begleitung der Arbeiten relevanter Gruppen, z.B. Avicenna Alliance

International

- Spiegelung ISO/TC 215/TF 5 „AI technologies in health informatics“
- Spiegelung ISO/IEC JTC1/SC 42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
- Begleitung der Arbeiten anderer Gremien bei spezifischen Projekten wie z.B. innerhalb ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“

7. Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms

Mögliches Arbeitsprogramm

ISO/TC 215/TF 5 2

„AI technologies in health informatics“

- **Recommendation of standardization work in the following areas:**

- Methods to measure and to reduce bias
- Methods to measure reliability
- Notions of reproducibility in non-deterministic systems
- Methods for explainability for various kinds of AI techniques

ISO/IEC JTC1/SC42/ JWG 3 - ISO/IEC JTC1/SC42 -
ISO/TC 215 JWG

„AI enabled health informatics“

- **ISO/IEC PWI TR 18988**, *Artificial intelligence — Application of AI technologies in health informatics*

7. Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms

Mögliches Arbeitsprogramm

National

- Umsetzung der Bedarfe aus der NMR 2.0
- Begleitung von nationalen Initiativen

Europäisch

- Spiegelung von relevanten Projekten aus CEN/TC 251 „Health informatics“
- ggf. Begleitung Arbeiten CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Health spezifisch)
- (ggf. Normung / Harmonisierung zu kommenden EU AI Act)
- Begleitung der Arbeiten relevanter Forschungsprojekte (Bigpicture) & Bearbeitung neuer FuE-Projekte (z.B. im Rahmen von Horizon Europe)
- Begleitung der Arbeiten relevanter Gruppen, z.B. Avicenna Alliance

International

- Spiegelung ISO/TC 215/TF 5 „AI technologies in health informatics“
- Spiegelung ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
- Begleitung der Arbeiten anderer Gremien bei spezifischen Projekten wie z.B. innerhalb ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	Gründung des Arbeitsausschusses
6.1	Name und Aufgabenbereich des Ausschusses
6.2	Zusammensetzung des Ausschusses
6.3	Wahl der Obperson und der Stellvertretung
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

8. Verschiedenes

Wie geht es weiter?

Möchten Sie im Ausschuss mitarbeiten?

Wenn ja, E-Mail an ulrike.schroeder@din.de bis zum 15.05.2023

Nächste Sitzung am 20.06.2023 in Berlin (DIN)

8. Verschiedenes

Wie geht es weiter?

Beginn des Aufnahmeprozesses – Koordination über Support

– Urhebernutzungsrechtserklärung

Sofern die Erklärung zur Einräumung der Urhebernutzungsrechte nicht bereits abgegeben wurde, wird nach erfolgreichem Eintrag in die Datenbank eine Information zum Datenschutz und die Abtretungserklärung der Urhebernutzungsrechte per Briefpost verschickt.

Erst wenn die unterschriebene Urhebernutzungserklärung (**im Original**) bei uns vorliegt, erhalten Sie eine E-Mail (Absender: [registration-ecomm@din.de.](mailto:registration-ecomm@din.de)) mit den Zugangsdaten für den DIN-Dokumentenserver „DOCS.DIN“, einer Information bezüglich der Vertraulichkeitserklärung (bitte SPAM-Ordner beachten!).

8. Verschiedenes

Wie geht es weiter?

Beginn des Aufnahmeprozesses – Koordination über Support

- Urhebernutzungsrechtserklärung
- Autorisierungsformular

Unterschrieben von Autorisierer (Firma, Einrichtung, Verband) und ausgefüllt bzw. korrigiert im Original zurück.

Nach Erhalt der Autorisierung werden Sie zunächst als „Gast auf Antrag“ aufgenommen. Das Gremium entscheidet dann über die Aufnahme als Mitarbeiter. Gerne auch die Autorisierung vorab per E-Mail.

8. Verschiedenes

Wie geht es weiter?

Beginn des Aufnahmeprozesses - Koordination über Support

- Urhebernutzungsrechtserklärung
- Autorisierungsformular
- Gast in Antrag – Entscheidung über anderen Status auf Sitzung im Juni oder später

8. Verschiedenes

Wie geht es weiter?

Kein Interesse an aktiver Mitarbeit im Ausschuss, aber weiterhin Interesse an Informationen?

- Registrierung in DIN.ONE (kostenfrei)
- Kommentierung im Norm-Entwurfsportal (kostenfrei)
- Normungsportal Gesundheit
- Jahresbericht

Wie geht es weiter?

Nächste Sitzung am 20.06.2023 von 10:00 Uhr bis 16:00 Uhr in Berlin (DIN)

- Bevorzugt Vor-Ort-Teilnahme
- Tagesordnung u.a.:
 - Gründung des Arbeitsausschusses
 - Name und Aufgabenbereich des Ausschusses
 - Zusammensetzung des Ausschusses
 - Wahl der Obperson und der Stellvertretung (*bei Interesse an den Rollen bitte angeben bei Anmeldung*)

TOP	Thema
1	Eröffnung der Sitzung
2	Genehmigung der Tagesordnung
3	Informationen der Geschäftsstelle
3.1	Grundlagen der Normungsarbeit
3.2	Finanzierung
3.3	Hinweis zum Kartellrecht
4	Arbeiten zur DIN/DKE Normungsroadmap KI 2.0 (AG KI in der Medizin) (Jackie Ma)
5	Vorstellung relevanter Gremien und Projekte
5.1	NA 063-07 FB und ISO/TC 215 „Health informatics“ (Andreas Franken)
5.2	DIN/DKE NA 043-01-42 GA Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“ und ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“ und des CEN/CENELEC JTC 21 „Artificial Intelligence“ (Martin Meyer)
5.3	ISO/IEC JTC1/SC42 - ISO/TC 215 JWG „AI enabled health informatics“
6	Gründung des Arbeitsausschusses
6.1	Name und Aufgabenbereich des Ausschusses
6.2	Zusammensetzung des Ausschusses
6.3	Wahl der Obperson und der Stellvertretung
7.	Diskussion des möglichen Arbeitsprogramms
8.	Verschiedenes
9.	Datum und Ort der nächsten Sitzung
10.	Genehmigung der Beschlüsse dieser Sitzung
11.	Schließung der Sitzung

Tagesordnung

Weitere Informationen & Recherchemöglichkeiten

Allgemein



- [DIN](#)
- [DIN.ONE](#)
- [Künstliche Intelligenz im DIN](#)
- [Deutsche Normungsroadmap Künstliche Intelligenz – Ausgabe 2](#)
- [Normungsportal Gesundheit](#)
- [DIN Mitgliederservice](#)
- [CEN](#)
- [ISO](#)
- [ISO Online Browsing Plattform](#)

- [NA 176 FB 02 \(ehemals NA 063 FB 07\) „Medizinische Informatik“](#)
- [ISO/TC 215 „Health informatics“](#)
- [ISO/IEC JTC 1/SC 42 „Artificial Intelligence“](#)

Weitere Informationen & Recherchemöglichkeiten

Umgang mit Normung und Normen



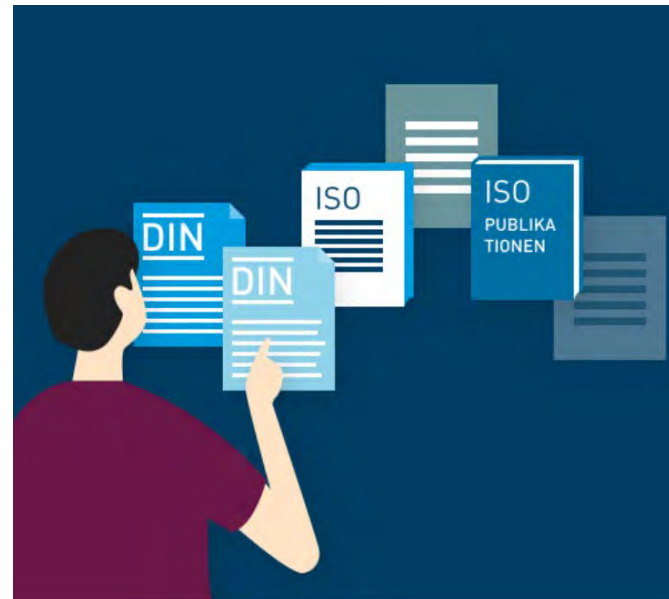
- 1,2,3 – dabei! Erste Schritte zur Teilnahme an der Normungsarbeit
- 1x1 der Normung – Ein praxisorientierter Leitfaden für KMU
- DIN kurz erklärt
- DIN SPEC – Ihr Vorsprung im Markt
- Finanzierung der Normung und Standardisierung
- Richtlinie für Normenausschüsse
- Spezifische Kompetenzen, gemeinsame Ziele
- Was Mitarbeit in der Normung bringt – Argumente für Experten

1. (konstituierende) Sitzung des NA 176-02-05 AA „KI in der Medizin“

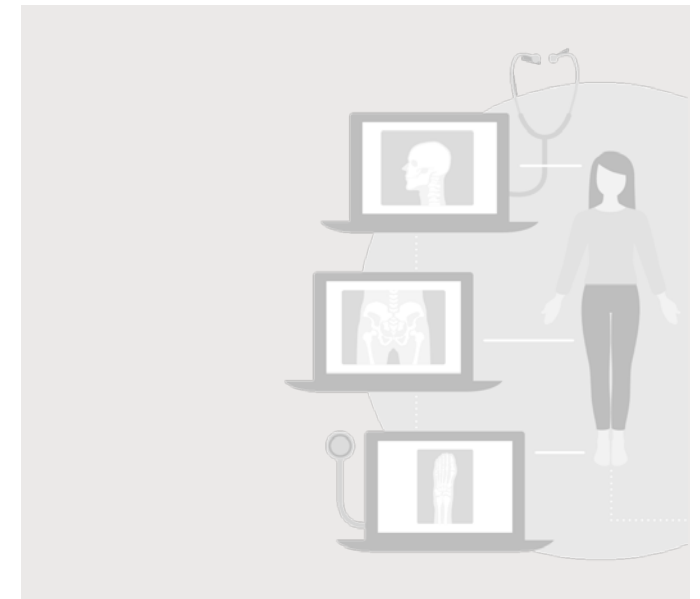
Ziele des Tages



Verständnis für die Normungsarbeit / Ausschussarbeit



Ausblick auf die geplanten Arbeiten im Ausschuss



Keine inhaltlichen Diskussionen über Normen, KI-Anwendungen, etc.

Ulrike Schröder, M.Sc.
Senior-Projektmanagerin

ulrike.schroeder@din.de

+49 (0) 30 2601-2919

[LinkedIn](#)

DIN

Deutsches Institut für Normung e. V.

Am DIN-Platz

Burggrafenstraße 6

10787 Berlin

www.din.de



The DIN logo, featuring the letters 'DIN' in a bold, blue, sans-serif font, centered between two horizontal blue bars.