

KI-assistierte Zertifizierung medizinischer Software (KIMEDS) - Teilvorhaben: Anforderung und Entwicklung des KI-gestützten strukturierten Nachweises aus regulatorischer Perspektive

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Förderkennzeichen 13GW0552C

Ergebnisbericht Teil I

Die im Rahmen der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten benötigte technische Dokumentation besteht aus zahlreichen eng miteinander verknüpften Dokumenten (u.a. klinische Bewertung, Risikomanagement nach ISO 14971), die inhaltlich stark voneinander abhängen, jedoch nicht strukturiert, maschinenlesbar verknüpft oder automatisiert auswertbar sind. Die zunehmende technische Komplexität moderner Medizinprodukte verschärft diese Problematik und führt zu Fehleranfälligkeit, Innovationshemmnissen und hohem Prüfaufwand.

Vor diesem Hintergrund verfolgte KIMEDS das Ziel, strukturierte Ontologie-Modelle für die Technische Dokumentation und insbesondere für den Risikomanagement-Nachweis zu entwickeln, die über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg nutzbar sind. Dieses strukturierte Format erlaubt dann die Verwendung von KI-basierten Verfahren, um regulatorische Prozesse zu unterstützen und zu automatisieren.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist im Pre-Market-Bereich für die Genehmigung klinischer Prüfungen und Leistungsprüfungen und die Bewertung von Serious Adverse Events (SAE) zuständig, im Post-Market-Bereich bildet die Vigilanz einen Schwerpunkt der Tätigkeiten. Eine Überführung der im Rahmen der Konformitätsbewertung vorgelegten Risikodokumentation in ein strukturiertes Format würde es ermöglichen, diese in der Vigilanz mit deutlich geringerem administrativem und wissenschaftlichem Aufwand zu berücksichtigen.

Zentrales Ergebnis des Projektes ist das Riskman-Modell, ein Logik- und Ontologiemodell für die Risikodokumentation nach ISO-14971. Das BfArM hat hierzu eine Analyse regulatorischer Prozesse beigetragen, sowie eine umfassende Auswertung der eigenen Vigilanzdaten des BfArM sowie der Vigilanzdaten aus der öffentlichen MAUDE-Datenbank der Food and Drug Administration der Vereinigten Staaten. Zur besseren Illustration dieser Ergebnisse wurde hierfür eine entsprechende

Applikation entwickelt und den Projektpartnern zur Verfügung gestellt. Zudem wurden die Daten aus MAUDE aggregiert und ausgewertet, um daraus Plausibilisierungsregeln für die Ontologie abzuleiten.

Aus Sicht des BfArMs war es wichtig, die Ontologie eng mit dem Datenmodell für Vigilanzmeldungen zu verknüpfen, wobei die bei Vigilanzmeldungen verwendete IMDRF-Adverse Event Codierung eine Schlüsselrolle spielt.

Im Projekt kamen in verstärkter Form Large Language Models (LLM) zum Einsatz, um die textuellen Beschreibungen in der Ontologie strukturiert auszuwerten, was zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht absehbar war. Dies hat es ermöglicht, einen automatischen Algorithmus zur Verknüpfung zwischen Device Problem, Hazard, Hazardous Situation, und Harm der Riskman-Ontologie einerseits und den inhaltlich entsprechenden Codes der IMDRF-Adverse Event Terminologie andererseits zu erstellen. Dies macht es möglich, die Riskman-Ontologie in Bewertungen in der Vigilanz einfließen zu lassen. Für eine mit IMDRF-Codes versehene Meldung können damit automatisiert die relevanten Teile der Ontologie extrahiert werden, sofern diese Informationen in einer hinreichenden Detailtiefe enthalten.

Ebenso ist es gelungen, mit Hilfe von LLMs Gerätetyp-spezifische Fragestellungen direkt aus der Riskman-Ontologie heraus zu beantworten. Dabei wurde das LLM dazu eingesetzt, gerätetyp-spezifische Informationen, für die ursprünglich separate gerätetyp-spezifische Ontologien angedacht waren, direkt aus den dem Inhalt der Riskman-Ontologie zu extrahieren. Dadurch fiel die Notwendigkeit weg, eine Vielzahl von gerätespezifischen Varianten der Ontologie zu entwickeln, die zu einer Fragmentierung des Ontologie-Ökosystems geführt und in der Zukunft einen beträchtlichen zusätzlichen Pflegeaufwand benötigt hätten.

Zusätzlich wurden Beispiele für den behördlichen Einsatz der Ontologie entwickelt. Gemeinsam mit den Projektpartnern wurde untersucht und modelliert, wie die Riskman-Ontologie für die Risikodokumentation innerhalb einer Workbench zur Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und von Serious Adverse Events (SAEs) verwendet werden kann, um die behördliche Risikobewertung digital zu unterstützen, die Analyse komplexer Zusammenhänge zu erleichtern, und damit eine Grundlage für effizientere regulatorische Entscheidungen zu schaffen. Zudem wurde untersucht, wie ein automatischer Prozess der Anforderung und des Übermittels der Risikodokumentation zwischen Hersteller und zuständiger Bundesoberbehörde aussehen könnte.

KI-assistierte Zertifizierung medizinischer Software (KIMEDS) - Teilvorhaben: Anforderung und Entwicklung des KI-gestützten strukturierten Nachweises aus regulatorischer Perspektive

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Förderkennzeichen 13GW0552C**

Ergebnisbericht Teil II

Hintergrund

Um Patientensicherheit und klinische Leistungsmerkmale von Medizinprodukten sicherzustellen, verlangen die EU-Verordnungen zu Medizinprodukten (MDR) und In-Vitro-Diagnostika (IVDR) die Erbringung eines Konformitätsnachweises. Dies beinhaltet die Einreichung zahlreicher umfangreicher Dokumente (u.a. eine klinische Bewertung sowie als Teil einer umfassenden Technischen Dokumentation einen Nachweis der Beherrschung aller vorhersehbaren Gefährdungen.)

Die mittlerweile marktübliche technische Komplexität zeitgemäßer Medizinprodukte resultiert demnach in sehr umfangreichen Dokumenten, zwischen denen eine Querverweisung zwar inhaltlich geboten ist, jedoch nicht angemessen etabliert ist, also nicht etwa mit Hyperlinks irgendwie standardisiert oder anderweitig mit marktüblichen Mitteln automatisiert.

Diese drei Faktoren (große Dokumente, starke semantische Interdependenzen, nicht existente Strukturierung der Inhalte) ergeben nicht nur erhebliche Fehlerquellen, sondern im Ergebnis auch Innovationshemmnisse und lassen sich auf die konzeptuelle Grundlage „monolithischer Meilenstein-Dokumente“ zurückführen – also letztendlich das nicht mehr zeitgemäße Konzept der Papierdokumente.

In diesem Kontext entstand die Projektidee für KIMEDS: Definition und Etablierung strukturierter Formate der Technischen Dokumentation sowie Einführung innovativer Formate für strukturierte Nachweise der Risikoreduktion („assurance case/safety case“) zusammen mit der Demonstration eines umfangreichen Beispiels mit Unterstützung durch prototypische IT-Werkzeuge.

Der Lösungsansatz von KIMEDS basiert somit auf der Idee, strukturierte, digitale, integrierte Modelle und Darstellungen für die Erstellung der Technischen Dokumentation zu nutzen und besser mit den anderen Masterdaten (hier konkret: Anforderungen, Implementierung, Risikomaßnahmen, Testberichte) des Medizinprodukts zu integrieren. Aus der Sicht des „application life-cycle management“ (ALM) bedeutet dies, die interne Modellierung nicht mehr nach monolithischen Meilensteinen auszurichten, sondern nach Funktionen, Ereignissen, Komponenten und diese für den ganzen Lebenszyklus einheitlich in einem Modell zu erfassen. Eine wichtige Funktion ist dabei die Etablierung von Standards für die *Archivierung* sowie auch für die *Übermittlung* der Technischen Dokumentation.

Perspektivisch kann die Übermittlung digitaler, strukturierter Risikomaßnahmen der Technischen Dokumentation an benannte Stellen dort zu einer Thesaurierung und sogar zu einer vergleichenden Bewertung im Sinne einer „digital safety competition“ führen: Maßnahmen, die öfters im Feld eingesetzt werden akkumulieren eine positive Bewertung wohingegen Beschwerden und Meldungen über Zwischenfälle zu negativen Bewertungen führen, sodass eine Kumulation dieser Bewertungen im weiteren Sinne zu einem „Wettbewerb der Maßnahmen“ führt oder für analytische Verfahren (Machine Learning) nutzbar wird.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist im Pre-Market-Bereich für die Genehmigung von Klinischen Prüfungen und Leistungsprüfungen sowie die Bewertung von Serious Adverse Events zuständig. Im Post-Market Bereich liegt der Schwerpunkt in der Medizinproduktevigilanz, und dort insbesondere bei

Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse. (Außerhalb der Europäischen Union, und insbesondere in den Vereinigten Staaten wird der Begriff eines Serious Adverse Events (SAE) sowohl für den Pre-Market- als auch den Post-Market-Bereich verwendet. In der Europäischen Union wird in der MDR / IDVR im Postmarket-Bereich der Begriff des schwerwiegenden Vorkommnisses anstelle des Begriffs SAE verwendet.)

Würde es gelingen, die im Rahmen der Konformitätsbewertung vorgelegte Risikodokumentation in ein strukturiertes Format zu überführen, könnte im Rahmen der Risikobewertung in der Vigilanz die Risikodokumentation mit einem deutlich geringeren administrativen und wissenschaftlichen Aufwand berücksichtigt werden. Zudem könnten Methoden der künstlichen Intelligenz Teile des Prozesses, wie beispielsweise die Extraktion relevanter Teile, automatisieren. Eine verstärkte Automation im Bereich der Vorkommnisbearbeitung ist vor dem Hintergrund der kontinuierlich wachsenden Zahl an Vorkommnismeldungen unabdingbar.

Ergebnisse nach Arbeitspaketen

Arbeitspaket 1: Wissensbasierte (KI-assistierte) Geschäftsprozesse für medizinische Software

In Arbeitspaket 1 wurde das dem Projekt zugrundeliegende Logik- und Ontologie-Modell entwickelt, um die betrachteten Geschäftsprozesse abzubilden. Im Rahmen einer auf das BfArM und dort vor allem auf dem Bereich der Vigilanz bezogenen Anforderungsanalyse wurde die Herausforderung klar, dass die Riskman-Ontologie aus KIMEDS und die etablierten Berichtsprozesse von schwerwiegenden Vorkommnissen sich den Risiken von Medizinprodukten aus unterschiedlichen Perspektiven nähern, so dass ein Mapping von Vorkommnissen zur Riskman-Ontologie notwendig ist.

Ein zentrales Konzept in der Vigilanz und den dazugehörigen Daten- und Prozessmodellen ist das des Device Problems, was sich aber nicht unmittelbar in der ISO-Norm 14971 wiederfindet, welche die Basis der Riskman-Ontologie darstellt. Als Lösungsansatz wurde die Ontologie um das Konzept des Device Problems (optional) erweitert, was es einfacher macht, ein eingetretenes Vorkommnis mit dem für dieses relevanten Teil der Risikodokumentation zu verknüpfen.

Eine zentrale Herausforderung ist es, dass im Bereich der Vigilanz die Verwendung von Codes der IMDRF Adverse Event Terminology zur strukturierten Beschreibung eines Vorkommnisses eingesetzt werden, während die Riskman-Ontologie keinerlei Kodierung benutzt. Ein möglicher, aber nicht mehr zeitgemäßer Ansatz wäre es gewesen, für die entsprechende Produktkategorien manuell ein Mapping zwischen den IMDRF-Codes der Annexes A, E und F und den Ontologie Begriffen von KIMEDS (speziell Device Problem, Hazard, Hazardous Situation und Harm) herzustellen. Die Entwicklung und vor allem die Pflege und Erweiterung dieses Mappings würde aber einen kontinuierlichen substanziellen Arbeitsaufwand benötigen. Daher wurde dieser Ansatz nicht weiterverfolgt. Stattdessen wurde untersucht, ob mit modernen Technologien der natürlichen Sprachverarbeitung (NLP) und Large Language Models (LLM) Einträge aus der Ontologie und Vorkommnismeldungen automatisiert verknüpft werden können. Das Ergebnis der Untersuchungen war, dass dies grundsätzlich sehr gut möglich ist, wenn die entsprechenden Einträge der Ontologie mit hinreichenden Details gefüllt sind, die eine inhaltliche Auswertung möglich machen. Bei dem im Projekt vorliegenden Beispiel waren viele Felder jedoch mit nur wenigen eher vagen Begriffen gefüllt, was den LLM-basierten Ansatz vor Probleme stellte, da es das sehr domänenspezifische Fachwissen nicht besitzt, um diese „Lücken“ auszufüllen. Wir gehen jedoch davon aus, dass dies in einer realistischeren Anwendung keine Probleme darstellt, da eine eher oberflächlich und vage gehaltene Risikodokumentation nur eine geringe Chance hätte, von einer benannten Stelle akzeptiert zu werden.

Zudem wurde eine detaillierte Analyse von Daten des BfArMs zu schwerwiegenden Vorkommnissen durchgeführt. Die Vorkommnisdaten stellen eine wichtige Quelle von „Real World Evidence“ dar, die die Erstellung und Überprüfung einer mit der KIMEDS-Ontologie erstellten Risikoanalyse unterstützen kann. Ein bedeutendes Zwischenergebnis des Projektes war die Entwicklung einer Applikation, die es ermöglicht, diese Daten erfolgreich mit den Terminologien des International Medical

Device Regulators Forum (IMDRF) zu verknüpfen und die Ergebnisse zu visualisieren. Dies kann mögliche Risiken, Gefährdungen sowie deren Gesundheitsfolgen aufzeigen und helfen, deren Eintrittswahrscheinlichkeit einzuschätzen.

Arbeitspaket 2: Algorithmik und Implementierung der wissensbasierten Prozessmodelle

In Arbeitspaket 2 wurden die Prozessmodelle aus Arbeitspaket 1, insbesondere die Abbildung des Risikomanagements nach ISO14971 implementiert.

Neben einer Prüfung auf logische Konsistenz, die direkt über SHACL abgebildet werden kann, wäre auch eine Prüfung auf Plausibilität der Risikomodellierung wünschenswert. Eine Möglichkeit zur datenbasierten Validierung ist der Abgleich der in der Risikodokumentation genannten Device Problems, Hazards, Hazardous Situations und Harms mit in der Vigilanz für diesen Gerätetyp beobachteten Gerätefehlern und Patientenschäden sowie deren Auftretenswahrscheinlichkeit. Die in Arbeitspaket 1 ausgewerteten Vorkommnisdaten des BfArMs können aufgrund ihrer Vertraulichkeit jedoch nicht Dritten zur Verfügung gestellt werden, und können damit auch nicht als Real World Evidence zur Erstellung und Validierung von Risikodokumentation im Riskman-Modell verwendet werden.

Die Daten aus der Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) Datenbank der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) sind jedoch öffentlich verfügbar, weswegen sie als Basis für die Auswertungen im Rahmen dieses Arbeitspaketes verwendet wurden. Daher wurden Daten aus MAUDE extrahiert, aggregiert und empirische Auftretenswahrscheinlichkeiten geschätzt. Damit steht eine quantitative Basis zur Verfügung, mit Hilfe derer Device Problems, Hazards, Hazardous Situations, und Harms sowie die verbundenen Auftretenswahrscheinlichkeiten auf Plausibilität und Vollständigkeit geprüft werden können. Diese wurden dann in SHACL-Constraints umgewandelt, die jedoch nur als Warnungen und nicht als harte Bedingungen bzw. Fehlermeldungen verstanden werden sollten.

Des Weiteren wurden Anwendungsmöglichkeiten der KIMEDS-Ontologie innerhalb der zuständigen Bundesoberbehörden untersucht. Dabei hat sich die Kommunikation zwischen BfArM und Hersteller zu korrektiven Maßnahmen als ein wichtiges mögliches Anwendungsfeld herausgestellt und somit das Potential der KIMEDS-Ontologie unter Beweis gestellt, auch innerhalb des BfArMs durch die Verwendung eines strukturierten Datenformats Qualitäts- und Effizienzsteigerungen zu erreichen.

Diese Ergebnisse wurden im Rahmen eines Vortrages bei der Konferenz AI and Electronics for Medicine 2024 in Dresden vorgestellt.

Arbeitspaket 3: Algorithmik & Implementierung der wissensbasierter Prozessmodelle

Die Prozesse in der Medizinprodukte-Entwicklung, Zertifizierung und in der Risikodokumentation wurden unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen (wie

bspw. ISO 14971) modelliert und somit eine Basisontologie für den strukturierten Nachweis entwickelt.

Die Entwicklung von extrem leistungsfähigen großen Sprachmodellen (LLMs), die zum Zeitpunkt der Beantragung des Projektes in dieser Form nicht vorherzusehen war, bot einmalige Chancen für das Projekt. Bei der Umsetzung von AP3 wurden daher die Möglichkeiten, die moderne Sprachmodelle bieten, voll ausgenutzt, um die Projektziele zu erreichen.

Im Bereich der Risikomeldungen ist es gelungen, mit Hilfe von LLMs die Riskman-Ontologie, die im Projekt für die Risikodokumentation entwickelt wurde, direkt mit den bestehenden Datenmodellen aus der Vigilanz, wie sie auch zukünftig EU-weiten Datenbanksystem EUDAMED Anwendung finden, zu verknüpfen. Damit können die strukturierten Informationen aus der Riskman-Ontologie in der Vigilanz berücksichtigt werden, ohne dass es notwendig ist, etablierte Prozesse und Datenmodelle in der Vigilanz zu verändern. Damit ist die beabsichtigte Nutzung der Risikodokumentation im Riskman-Format und deren Automation möglich, ohne eine Umstellung des Prozesses für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen oder eine Umstellung der Prozesse zur Bearbeitung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse notwendig zu machen.

Entscheidend für die erfolgreiche Verknüpfung der Riskman-Ontologie mit dem etablierten Vorgehen und den etablierten Datenmodellen in der Vigilanz war die erfolgreiche Verknüpfung der Riskman-Ontologie mit der IMDRF Adverse Event Terminologie. Unter Verwendung von LLMs wurde ein Algorithmus entwickelt, der Datenfelder aus der Riskman-Ontologie (wie Hazardous Situation, Hazard, Device Problem, Harm) direkt und automatisiert mit IMDRF-Codes verknüpft. Damit können für eine IMDRF-Codes enthaltende Risikomeldung durch ein automatisiertes Schlussfolgerungsverfahren die entsprechenden relevanten Teile der Risikodokumentation extrahiert werden. Damit können diese in den Risikoabwägungen, die in der Vigilanz vorgenommen werden, Berücksichtigung finden, ohne dass Assessorinnen und Assessoren Zeit aufwenden müssen, die Risikodokumentation anzufordern und die relevanten Teile manuell zu identifizieren. Damit konnte der im Projekt anvisierte Nutzen vollständig realisiert werden, ohne eine ontologische Neumodellierung des Vigilanzprozesses notwendig zu machen, und insbesondere ohne einer damit verbundenen Anpassung von auf europäischer Ebene bereits harmonisierter Prozesse notwendig zu machen.

LLMs erlauben nicht nur eine effiziente Verbindung der Riskman-Ontologie mit dem bestehenden Datenmodell in der Medizinproduktevigilanz, sie erlauben auch, Gerätetyp-spezifische Fragestellungen direkt aus der allgemeinen Riskman-Ontologie zu analysieren. In beispielhaften Anwendungsszenarien aus den Bereichen Röntgengeräten und Endoskopen ist es gelungen, strukturierte gerätespezifische Informationen aus den Freitextfeldern der allgemeinen Riskman-Ontologie zu extrahieren. Diese können dann in gerätespezifischen Prüf- und Validierungsalgorithmen verwendet werden, ohne dass die Ontologie gerätespezifisch angepasst werden muss, da die entsprechenden Felder mit einem LLM „on the fly“ aus den entsprechenden Freitextfelder der allgemeinen Ontologie abgeleitet werden können.

Damit kann der Nutzen, der nach der ursprünglichen Projektplanung durch

gerätespezifische Ontologien gestiftet werden sollte, bereits durch die Kombination aus der allgemeinen Ontologie und einem LLM-basierten Extraktionssystem erreicht werden. Die ursprüngliche beabsichtigte Entwicklung gerätespezifischer Ontologien, die zur starken Fragmentierung des Ontologie-Frameworks geführt hätte und damit eine weitere Barriere auf dem Weg zu einer breiten Akzeptanz der Riskman-Ontologie aus KIMEDS geführt hätte, war somit nicht mehr notwendig.

Arbeitspaket 6: Bewertungsworkbench für Vorkommismeldungen / SAEs

Die Bewertung von Serious Adverse Events (SAEs) im Pre-Market-Bereich und die Bewertung von schwerwiegenden Vorkommnissen im Post-Market-Bereich berücksichtigt eine Vielzahl von Dimensionen, von denen nur eine die Risikodokumentation des Herstellers ist.

Eine regulatorische Workbench für die Risikobewertung muss daher viele über die bisher betrachtete Ontologie weit hinausgehende Anforderungen erfüllen. Im Rahmen dieses Arbeitspaketes wurden zusammen mit dem Projektpartner iSAX die Anforderungen für diese erhoben und analysiert.

Aufgrund der umfangreichen Anforderungen wäre die vollständige Entwicklung einer einsatzreifen regulatorischen Workbench, die über prototypische Überlegungen hinausgeht, im Rahmen dieses Projektes nicht zu bewältigen und gegeben die aktuelle Haushaltslage auch im Anschluss an das Projekt nicht finanzierbar.

Daher wurde ein inkrementeller Ansatz verfolgt, der nicht darauf basiert, eine vollständig neue Ontologie für Risikomeldungen in der Vigilanz zu entwickeln, sondern primär eine Kompatibilitätsschicht zwischen der Riskman-Ontologie zu den entsprechenden etablierten Datenstrukturen aus der Vigilanz.

Damit ist es möglich, die Chancen, die das strukturierte Format der Riskman-Ontologie bietet, in der Vigilanz schneller nutzbar zu machen, ohne dabei auf kostspielige Neuentwicklungen angewiesen zu sein.

Dieser Überlegung liegt auch die Tatsache zugrunde, dass sich seit der Antragstellung die Planungen der EU für Datenstrukturen für Meldungen von Vorkommnissen im zukünftigen EU-weiten EUDAMED-System sehr stark konkretisiert haben. Da eine neu zu entwickelnde KIMEDS-Ontologie für Vorkommismeldungen in Konkurrenz zu den Datenmodellen aus EUDAMED stehen würde (und damit realistisch in der Praxis keine Verwendung finden würde), basiert das gewählte Vorgehen darauf, Kompatibilität zwischen dieser und der Riskman-Ontologie herzustellen.

In den Arbeitspaketen 1 bis 3 konnten unter Einsatz moderner Large-Language Models (LLMs) bedeutende Fortschritte in der strukturierten Auswertung der Felder der im Projekt entwickelten Riskman-Ontologie gemacht werden. Damit war es möglich, die Riskman-Ontologie direkt mit den bestehenden Datenmodellen aus der Vigilanz, wie sie auch zukünftig EU-weiten Datenbanksystem EUDAMED Anwendung finden, zu verknüpfen. Über LLMs ist es gelungen, Datenfelder aus der Riskman-Ontologie automatisiert mit IMDRF-Codes zu verknüpfen. Dies bringt den großen Vorteil mit sich, dass die Riskman-Ontologie nun mit dem existierenden Vorgehen und den

existierenden Datenmodellen aus der Vigilanz kompatibel ist.

Gemeinsam mit den Projektpartnern wurde modelliert, wie die Riskman-Ontologie für die Risikodokumentation in der Software zur Bewertung von Vorkommismeldungen und SAEs verwendet werden kann, um die behördliche Risikobewertung digital zu unterstützen, die Analyse komplexer Zusammenhänge zu erleichtern, und damit eine Grundlage für effizientere regulatorische Entscheidungen zu schaffen.

Die Usability eines Prototyps zur navigierbaren Darstellung der Riskman-Ontologie wurde im BfArM durch Assessorinnen und Assessoren bewertet. Die Ergebnisse der Usability Tests sind dann in die weitere Entwicklung des Softwarelösungs zur Darstellung der Ontologie eingeflossen.

Eine technische Herausforderung ist, dass der Hersteller im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens die Risikodokumentation der benannten Stelle zur Verfügung stellt, aber nicht der Bundesoberbehörde, da die Konformitätsbewertung ja von der benannten Stelle durchgeführt wird. Damit liegt der Bundesoberbehörde bei Eingang einer Risikomeldung die Risikodokumentation nicht vor. Im Rahmen seiner Mitwirkungspflichten kann diese jedoch im Rahmen der Bewertung eines Vorkommnisses vom Hersteller angefordert werden. Dies geschieht zurzeit manuell. Es wurden daher verschiedene Szenarien modelliert und untersucht, wie ein vollständig automatisierter Datenaustausch der Ontologie-Daten zwischen dem Hersteller und der Behörde funktionieren könnte.

Arbeitspaket 7: Internationale Standardisierung

Im Rahmen des Arbeitspakets wurden mit Unterstützung des BfArM von den anderen Projektpartnern die entsprechenden Ergebnisse der anderen Arbeitspakete als Klassenmodelle und Spezifikationen zusammengestellt. In Zusammenarbeit mit externen Experten fanden in den offiziellen Normungsgremien in Deutschland Sitzungen zur Etablierung des KIMedS-Formats (JSON, XHTML) als Standard der Technik statt, insbesondere die VDE SPEC 90025.

Zusätzlich wurden vom BfArM Beispiele für den behördlichen Einsatz der Ontologie entwickelt. Ursprünglich war geplant, am Ende des Projektes Ergebnisse des behördlichen Einsatzes der Riskman-Ontologie zu evaluieren und Beispiele davon zu dokumentieren. Die Riskman-Ontologie hat jedoch auf dem Markt nicht so schnell und in dem Umfang Verbreitung gefunden, wie bei der Antragsstellung erhofft. Da bisher kein Hersteller für ein Medizinprodukt den Prozess der Konformitätsbewertung unter Verwendung der Riskman-Ontologie gestartet hat, und damit keine derartigen Produkte auf dem Markt sind, auf die sich Vigilanzmeldungen beziehen könnten, musste sich diese Arbeit auf exemplarische Szenarien beschränken.

Die Vorstellung des Riskman-Ansatzes in den entsprechenden internationalen Gremien und die dazugehörige Gremienarbeit wurde aus diesem Grund auch zurückgestellt. Eine Vorstellung des Ansatzes in internationalen Gremien von Aufsichtsbehörden im Medizinproduktebereich macht erst Sinn, wenn der Standard eine gewisse Verbreitung gefunden hat.

Übersicht über wichtige Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Im Rahmen des Projektes wurden nur Personal- und Reisekosten verausgabt.

Jahr	Personalkosten	Reisekosten
2023	50.984,86€	1.184,22€
2024	89.862,65€	550,78€
2025	51.932,13€	-
Insgesamt	192.779,64€	1735,00€

Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die durchgeführten Arbeiten waren notwendig, um zur Entwicklung einer Ontologie für das Risikomanagement von Medizinprodukten beizutragen und insbesondere die Verwendung dieser Ontologie im Rahmen der behördlichen Aufgaben im Bereich der Medizinproduktesicherheit zu untersuchen und zu ermöglichen.

Nutzen und Verwertbarkeit der Ergebnisse

Die auf der Riskman-Ontologie basierende VDE SPEC 90025 ist öffentlich verfügbar. Wir erwarten, dass sich, trotz anfänglicher Verzögerungen, die Riskman-Ontologie mittelfristig etabliert. Durch das Projekt ist das BfArM in die Lage versetzt worden, die Vorteile, die die Riskman-Ontologie auch im Aufgabenbereich des BfArMs bietet, umgehend nutzen zu können.

Zudem haben die Prozessanalysen und Überlegungen, die im Rahmen des Projekts durchgeführt wurden, bereits zu Prozessverbesserungen geführt und werden dies auch zukünftig tun.

Im Rahmen des Projektes wurden innerhalb des BfArM vielschichtige Kompetenzen in den Bereichen Prozessanalyse, Digitalisierung und KI erarbeitet, von denen das BfArM über Jahre hinweg profitieren wird.

Während der Durchführung des Vorhabens dem Zuwendungsempfänger bekannt gewordenen Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Die Entwicklung von extrem leistungsfähigen Sprachmodellen war zum Zeitpunkt der Beantragung des Projektes in dieser Form nicht vorherzusehen und bot einmalige

Chancen für das Projekt. Mussten in der ursprünglichen Planung spezialisierte Ontologien für verschiedene Gerätetypen entwickelt werden, um diese automatisiert und systematisch prüfen zu können, so können nun die relevanten Informationen per LLM aus den entsprechenden Feldern der generischen Riskman-Ontologie extrahiert werden. LLMs haben es zudem möglich gemacht, dass die Riskman-Ontologie direkt mit dem in der Vigilanz üblichen Datenmodell, das auch im zukünftigen EU-weiten Datenbanksystem für die Medizinprodukte EUDAMED Verwendung findet und auf IMDRF-Codes basiert, kompatibel ist. Damit können die Vorteile und Chancen, die die Riskman-Ontologie bietet, direkt in der Vigilanz realisiert werden, ohne dort ein neues Datenmodell bzw. eine neue Ontologie einführen zu müssen.

Veröffentlichung der Ergebnisse

Aufgrund der in Vigilanzdaten enthaltenen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der betroffenen Hersteller ist keine Publikation der Ergebnisse seitens des BfArMs geplant.