

# Sichere KI im europäischen Gesundheitssystem

**Um mit KI und Robotik in Testinfrastrukturen experimentieren zu können, fördert die EU vier Projekte – so auch das Reallabor TEF-Health für das Gesundheitswesen. Die Leiterin Petra Ritter hat große Pläne für das Konsortium und will etwa die Simulation von digitalen menschlichen Zwillingen ermöglichen.**



von Ina Bierfreund

veröffentlicht am 21.02.2024

Um Künstliche Intelligenz (KI) und Robotik für das Gesundheitswesen zuzulassen, gibt es in der Europäischen Union neben hohen Qualitätsanforderungen wenig Testinfrastrukturen. „In der EU haben wir Werte, die wir schützen möchten – aber wir müssen auch unsere Konkurrenzfähigkeit schützen und die Möglichkeit, durch Innovation wiederum gesellschaftlichen Nutzen zu erzielen“, sagt **Petra Ritter** zu Tagesspiegel Background. Sie leitet das **Konsortium TEF-Health** (Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics) aus inzwischen 52 Projektpartnern aus neun europäischen Ländern – zu einer Hälfte private und zur anderen öffentliche Partner. Das Projekt ist mit rund **60 Millionen Euro von der EU** gefördert, um neuartige **KI-Ansätze in realitätsnahen Umgebungen** zu testen. „TEFs sollen helfen, vertrauenswürdige

Technologien auf den Markt zu bringen“, so Ritter.

Neben dem TEF-Health beschäftigt sich das Citcom AI mit KI-basierten Produkten für Smart Cities, das AgrifoodTEF mit KI-Lösungen für die nachhaltige und effiziente Lebensmittelproduktion und AI-Matters mit KI und Robotik im europäischen Produktionssektor. Gestartet sind die vier Projekte vor einem Jahr. *Anfang März lädt das TEF-Health nach Berlin ein (<https://tefhealth.eu/news-progress/details/xtef-2024-event-all-tefs-open-for-business>)*, damit die EU-geförderten KI-Konsortien sich und ihren Zwischenstand vorstellen können. Dabei sollen laut Ritter **kleine und mittlere Unternehmen (KMU)** ihre Probleme schildern können, die aufkommen, wenn sie etwa ein Medizinprodukt auf Basis von KI oder Robotik auf den Markt bringen wollen. Auch Jurist:innen und Zertifizierende sollen bei der Veranstaltung ihre Ansichten einbringen.

### **Kompetenz für regulierungskonforme KI schaffen**

Mit den Fördergeldern entwickeln die Projektpartner für das Gesundheitssystem unter anderem *virtuelle* ([https://tefhealth.eu/Virtual\\_testing](https://tefhealth.eu/Virtual_testing)) und *physische* ([https://tefhealth.eu/Physical\\_testing](https://tefhealth.eu/Physical_testing)) Dienstleistungen in verschiedenen Bereichen, auf die sich KMUs bewerben können. Diese können die Dienstleistungen dann nutzen, um ihre KI-Anwendungen sicher und vertrauenswürdig zu machen. Bisher hat das TEF-Health **Kataloge** erstellt, in denen die **Test- und Validierungsdienstleistungen** der Projektpartner gesammelt sind. Außerdem hat das Konsortium „eine **öffentliche Ausschreibung** publiziert, auf die sich europäische kleine und mittelständige Unternehmen bewerben können, um TEF-Health-Dienstleistungen zu reduzierten Preisen in Anspruch zu nehmen“, resümiert Ritter das erste Jahr des Reallabors für das Gesundheitswesen. Die Anwendungsfälle der KMUs dienen TEF-Health laut Leiterin Ritter wiederum dazu, **Anforderungskataloge** für die teilweise noch zu entwickelnden Dienstleistungen auszubilden.

„Um **vertrauenswürdige KI-Gesundheitsprodukte** auf den Markt zu bringen, braucht es eine **Zusammenarbeit** vieler kompetenter

Stakeholder“, sagt Ritter. „Es ist eine Menge Interaktion, Kommunikation, gemeinsames Lernen und Koordination notwendig.“ Denn: Es braucht ein Ökosystem an Infrastrukturen von diversen Anbietern. Die Dienstleistungen, *die das TEF-Health anbietet (<https://tefhealth.eu/services>)*, bauen teilweise aufeinander auf, damit Nutzende Anwendungen **über europäische Ländergrenzen hinweg** testen können.

Die Stakeholder entwickeln gemeinsam Strategien, mit denen sich KI-Produkte für den Gesundheitsbereich entsprechend den europäischen KI-Regularien auf ihre zuverlässige Funktion überprüfen lassen. Dafür wollen sie **Standards und Validierungsprotokolle** erarbeiten und ermöglichen, dass **Gesundheitsdaten gesetzeskonform zugänglich** gemacht werden. „Trotz komplexer Gesetze lassen sich gesetzeskonforme Lösungen entwickeln“, sagt Ritter zum Rechtsrahmen der EU. „Ein Hauptproblem, das wir hier identifizieren ist ein **Mangel an Bildung und Kompetenz** in Bezug auf die neuen Regularien.“ Das TEF-Health befasst sich unter anderem damit, wie der im europäischen AI-Act formulierte Standard an KI in der Realität umgesetzt werden kann.

### **BIH arbeitet an der Gesundheitsdateninfrastruktur**

Die Zusammenarbeit zwischen den Partnern läuft laut Ritter „exzellent“. Durch wöchentliche Meetings des gesamten Konsortiums und einer gemeinsamen Plattform werden alle Partner über Arbeitsfortschritte informiert. Um Doppelarbeit zu vermeiden und Aufgabenbereiche sinnvoll zu verteilen, gebe es einen „klar festgelegten **Arbeitsplan mit Arbeitspaketen**“, erklärt sie weiter.

Wie die insgesamt 60 Millionen Euro Fördergelder unter den Projektpartnern aufgeteilt sind, ist mit einem **Budgetplan** geregelt. Langfristig soll sich das TEF-Health finanzieren, indem ein „Ökosystem von Dienstleistern entsteht, das seine Dienstleistungen dem Privatsektor anbietet“, sagt Ritter, die neben dem TEF-Health auch die Sektion Gehirnsimulation des **Berlin Institute of Health in der Charité** (BIH) leitet. Dem BIH stehen zwei Millionen Euro der Projektmittel zu, um das

**Gesamtkonsortium zu koordinieren** und zur Entwicklung einer Gesundheitsdateninfrastruktur beizutragen. Diese soll beispielsweise die **Simulation von digitalen menschlichen Zwillingen** ermöglichen. In Ritters Arbeitsgruppe am BIH erstellt ein interdisziplinäres Team mit Hilfe von Personendaten, die sie in mathematische Modelle integrieren, personalisierte Gehirnmodelle. „So erlangen wir einerseits Kenntnis über die Funktionsweise des Gehirns, andererseits erproben wir, ob diese digitalen Zwillinge die Planung von Interventionen bei verschiedenen Krankheiten verbessern können“, erklärt die Professorin.

### **GDNG soll Validierung von KI erleichtern**

Auch **Softwareanbieter** für Einrichtungen im Gesundheitswesen schreiben KI eine zunehmend wichtige Bedeutung bei der digitalen Gesundheitsversorgung zu. So sagt Claudia Thomé, Leiterin für Unternehmenskommunikation bei der **CompuGroup Medical (CGM)**, einem der führenden deutschen E-Health-Anbietern: „Arztpraxen müssen immer effizienter arbeiten. Sie balancieren ständig zwischen der Zeit für den Patienten und der Zeit für die Datenaufnahme und Verwaltungstätigkeiten. KI-Anwendungen können sie dabei einen riesigen Schritt nach vorne bringen.“ Das gelte nicht nur für medizinisches Fachpersonal, sondern auch für die Softwareanbieter im Gesundheitsbereich – auch diese müssen laut Thomé immer mehr leisten. Für interne Arbeitsweisen nutze daher auch CGM seit Mitte 2023 ein eigenes, auf Basis von OpenAI entwickeltes KI-Tool.

Für **Kliniken** entwickelt die CGM derzeit eine **KI-basierte Anwendung**, mit der Ärzt:innen auf Basis der künftig digital verfügbaren Klinikdaten **gezielte Fragen** im Behandlungskontext von Patient:innen stellen können. Doch bis diese in den Realbetrieb übergehen kann, kann es noch dauern. Um zu testen, dass das Tool valide läuft, „braucht man eine Mindestmenge an Daten, damit der Output relevant wird“, sagt Thomé im Gespräch mit Tagesspiegel Background. Die Entwicklung hierzu laufe, erste Tests mit Pilotkunden streben sie noch für dieses Jahr an.

„Wesentliches Hemmnis für die Entwicklung und den Einsatz von KI im Gesundheitswesen stellt nach wie vor die **Verfügbarkeit von Daten** dar“, bestätigt auch das Bundesgesundheitsministerium (BMG) auf Anfrage. Deshalb sei es für deutsche Wissenschaftler:innen und Unternehmen einfacher, mit Gesundheitsdaten aus den USA oder dem Vereinigten Königreich zu forschen. Mit dem im Dezember vom Bundestag beschlossenen *Gesundheitsdatennutzungsgesetz* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/digig-und-gdng-verabschiedet>) (GDNG) baue das BMG eine **dezentrale Forschungsdateninfrastruktur** auf, in der sicher und aufwandsarm für gemeinwohlorientierte Zwecke Gesundheitsdaten bereitgestellt werden können, so der BMG-Sprecher weiter. „Hiervon ist insbesondere das Training und die **Validierung von KI zur Entwicklung sicherer Anwendungen** ausdrücklich als gesetzlich erlaubter Verarbeitungstatbestand erfasst.“

Translated article:

## Safe AI in the European Healthcare System

**To experiment with AI and robotics in testing infrastructures, the EU supports four projects – including the TEF-Health real-world laboratory for healthcare. The director, Petra Ritter, has ambitious plans for the consortium and aims to enable the simulation of digital human twins.**

In the European Union, alongside high-quality standards, there are few testing infrastructures to permit the use of Artificial Intelligence (AI) and robotics in healthcare. "In the EU, we have values that we want to protect – but we also need to protect our competitiveness and the opportunity to achieve societal benefits through innovation," says **Petra Ritter** to Tagesspiegel Background. She leads the **TEF-Health consortium** (Testing and Experimentation Facility for Health AI and Robotics), which comprises 52 project partners from nine European countries – half private and half public partners. The project is funded **by the EU with approximately €60 million** to test novel **AI approaches in realistic environments**. "TEFs are intended to help bring trusted technologies to market," says Ritter.

In addition to TEF-Health, Citcom AI focuses on AI-based products for Smart Cities, AgrifoodTEF on AI solutions for sustainable and efficient food production, and AI-Matters on AI and robotics in the European production sector. These four projects began a year ago. *In early March, TEF-Health invites participants to Berlin (<https://tefhealth.eu/news-progress/details/xfef-2024-event-all-tefs-open-for-business>)* so that EU-funded AI consortia can present themselves and their progress. According to Ritter, **small and medium-sized enterprises (SMEs)** will be able to share their challenges, particularly those arising when trying to bring a medical product based on AI or robotics to market. Legal experts and certifiers are also expected to contribute their views at the event.

### Creating Competence for Regulation-Compliant AI

With the funding, the project partners are developing *virtual* ([https://tefhealth.eu/Virtual\\_testing](https://tefhealth.eu/Virtual_testing)) and *physical* ([https://tefhealth.eu/Physical\\_testing](https://tefhealth.eu/Physical_testing)) services in various areas for the healthcare system, which SMEs can apply for. SMEs can then use these services to make their AI applications safe and trustworthy. So far, TEF-Health has compiled **catalogs** containing the **testing and validation services** of the project partners. Additionally, the consortium has "**published a public tender** that European small and medium-sized enterprises can apply for to access TEF-Health services at reduced prices," summarizes Ritter the first year of the healthcare real-world

laboratory. According to Ritter, the use cases of SMEs help TEF-Health to develop **requirement catalogs** for the partially yet-to-be-developed services.

"To bring **trustworthy AI healthcare products** to market, **collaboration** among many competent stakeholders is necessary," says Ritter. "It requires a lot of interaction, communication, shared learning, and coordination." Because: It requires an ecosystem of infrastructures from various providers. The *services* offered by TEF-Health (<https://tefhealth.eu/services>) are partially built on each other, allowing users to test applications **across European borders**.

The stakeholders are jointly developing strategies to verify AI products for the healthcare sector in accordance with European AI regulations. To do this, they want to develop **standards and validation protocols** and enable **healthcare data to be made accessible in compliance with the law**. "Despite complex laws, compliant solutions can be developed," says Ritter regarding the EU legal framework. "One main problem we identify here is a **lack of education and competence** regarding the new regulations." TEF-Health is, among other things, concerned with how the standard for AI formulated in the European AI Act can be implemented in reality.

### **BIH Works on Healthcare Data Infrastructure**

According to Ritter, the cooperation among partners is "excellent." Weekly meetings of the entire consortium and a common platform keep all partners informed about progress. To avoid duplication of work and distribute tasks sensibly, there is a "clearly defined **work plan with work packages**," she further explains.

The distribution of the total €60 million in funding among the project partners is regulated with a **budget plan**. Long-term, TEF-Health aims to finance itself by creating an "ecosystem of service providers that offer its services to the private sector," says Ritter, who also heads the Brain Simulation section of the **Berlin Institute of Health at Charité** (BIH).

The BIH receives €2 million of the project funds to **coordinate the overall consortium** and contribute to the development of a healthcare data infrastructure. This infrastructure should, for example, enable the **simulation of digital human twins**. In Ritter's working group at BIH, an interdisciplinary team creates personalized brain models using personal data integrated into mathematical models. "This way, we gain knowledge about how the brain works, and we also test whether these digital twins can improve the planning of interventions for various diseases," explains the professor.

### **GDNG Aims to Facilitate AI Validation**

**Software providers** for healthcare facilities also attribute increasing importance to AI in digital healthcare provision. Claudia Thomé, Head of Corporate Communication at **CompuGroup Medical** (CGM), one of the leading German e-health providers, says,

"Medical practices need to work more efficiently all the time. They are constantly balancing between time for the patient and time for data collection and management tasks. AI applications can significantly advance them." This applies not only to medical professionals but also to software providers in the healthcare sector – they too must deliver more, according to Thomé. Therefore, CGM has been using its own AI tool based on OpenAI since mid-2023 for internal operations.

For **clinics**, CGM is currently developing an **AI-based application** that allows doctors to ask **targeted questions** in the treatment context of patients based on the future digitally available clinic data. However, it may take some time before this can transition into real operation. "To test that the tool runs validly, you need a minimum amount of data for the output to become relevant," says Thomé in conversation with Tagesspiegel Background. Development is ongoing, and they aim to conduct initial tests with pilot customers later this year.

"Availability of data remains a significant obstacle to the development and use of AI in healthcare," confirms the Federal Ministry of Health (BMG) upon request. Therefore, it is easier for German researchers and companies to research with health data from the USA or the United Kingdom. With the *Health Data Utilization Act (GDNG)* passed by the Bundestag in December (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/digig-und-gdng-verabschiedet>), the BMG is establishing a **decentralized research data infrastructure** in which health data can be provided securely and with little effort for the common good. "In particular, the training and validation of AI for the development of secure applications are expressly covered as legally permitted processing activities," the BMG spokesperson continues.