

# Die Benannten Stellen rüsten auf

Mit Dr. Andreas Purde, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Was würdest du den Herstellern diesbezüglich empfehlen?

00:00:03 Sprecher 1

Sollten die auch beginnen zu investieren in eine KI, um eine Waffengleichheit herzustellen?

00:00:10 Sprecher 2

Ich denke, sie müssen.

00:00:11 Sprecher 2

Um das ganz einfach und plump an der Stelle einfach zu sagen, sie müssen.

00:00:15 Sprecher 2

Ich glaube, dem Thema KI können wir uns nicht verschließen, egal ob benannte Stelle, Hersteller oder am Ende des Tages vielleicht auch Behörde.

00:00:23 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:26 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinprodukte-Hersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:35 Sprecher 1

All diejenigen, die mir in den letzten Wochen gefolgt sind, wissen, wie sehr mich der KI-Einsatz gerade umtreibt.

00:00:41 Sprecher 1

Sei es jetzt die KI im Prüfen von technischen Dokumentationen oder Automatisieren von ganz vielen Aufgaben, die wir hier am Institut haben.

00:00:50 Sprecher 1

Aufgaben, die wir für die Hersteller von Medizinprodukten und IVDs erledigen.

00:00:55 Sprecher 1

Ich habe heute jemanden dabei von einer benannten Stelle, nämlich meinen alten Kollegen Andreas Purde.

00:01:00 Sprecher 1

Der war, was die meisten nicht wissen, das war mal mein Kapo, als ich beim TÜV Süd war.

00:01:06 Sprecher 1

Mit ihm durfte ich zum Beispiel auch auf Software-Audits gehen.

00:01:08 Sprecher 1

Er ist ein ganz erfahrener Mann.

00:01:11 Sprecher 1

Wir wollen heute darüber sprechen, was sich denn bei einer benannten Stelle in Sachen KI tut.

00:01:16 Sprecher 1

Dass sich da was tut, werden Sie wahrscheinlich ahnen.

00:01:19 Sprecher 1

Weil dem Trend kann man sich nicht entziehen.

00:01:21 Sprecher 1

Und das Thema Effizienz ist ja jetzt nicht auf Hersteller oder Beratungsunternehmen beschränkt, sondern das schlägt bei den benannten Stellen genauso ein.

00:01:28 Sprecher 1

Und deswegen bin ich super glücklich, dass der Dr.

00:01:30 Sprecher 1

Andreas Purter heute bei uns ist.

00:01:33 Sprecher 1

Andreas, ich habe jetzt schon gesagt, dass du auf der einen Seite einen Softwarehintergrund auch hast, aber ich weiß, dass es viel, viel mehr ist.

00:01:39 Sprecher 1

Und wenn du ganz kurz nochmal einen Rundown geben könntest, was du alles an Aufgaben hast in eurer Organisation beim TÜV Süd.

00:01:46 Sprecher 2

Hallo Christian, herzlichen Dank für die Einladung.

00:01:49 Sprecher 2

Es freut mich, dass wir heute ein paar Minuten über dieses Thema sprechen können.

00:01:54 Sprecher 2

Ich bin seit 20 Jahren beim TÜV-Süd im Bereich der Medizinprodukte tätig.

00:01:58 Sprecher 2

Ich hab eigentlich mal Elektrotechnik studiert, hab relativ starken Softwarehintergrund und bin aktuell Teil des Leitungskreises in Deutschland.

00:02:08 Sprecher 2

Also für das Geschäft, das wir aus Deutschland heraus betreuen.

00:02:11 Sprecher 2

Ich darf mich

00:02:13 Sprecher 2

Wir können uns auch im TÜV Süd mit den Digitalisierungsprojekten auseinandersetzen, die wir im Bereich der Medizinprodukte machen.

00:02:18 Sprecher 2

Das ist so, ich sag im Groben um, was ich aktuell tue.

00:02:23 Sprecher 1

Da bin ich aber offensichtlich klar, dass ich den Besten hier erwischt habe, weil das ist schon eine seltene Kombination, Teil des Leitungsteams.

00:02:30 Sprecher 1

Das heißt, jemand, der auch was mitzuentcheiden hat und gleichzeitig derjenige, der sich um Digitalisierungsthemen kümmert.

00:02:36 Sprecher 1

Volltreffer.

00:02:38 Sprecher 1

Da steigen wir direkt mit ein,

00:02:42 Sprecher 1

als Einsatzgebiete der KI bei einer benannten Stelle siehst.

00:02:46 Sprecher 1

Also über den Hintergrundmotivation hatte ich so ein bisschen angeteasert gehabt, hat sicher was mit Effizienz zu tun, aber vielleicht auch Konformität.

00:02:53 Sprecher 1

Aber ich will jetzt nichts mehr wegnehmen, Andreas.

00:02:55 Sprecher 1

Was sind die Themenbereiche, die ihr gerade so am Ausloten seid oder wo ihr vielleicht sogar schon direkt tätig seid, wo ihr KI mit einsetzen wollt?

00:03:04 Sprecher 2

Ja, gerne.

00:03:05 Sprecher 2

Also tatsächlich gibt es aus meiner Sicht

00:03:07 Sprecher 2

wahnsinnig viele Einsatzgebiete.

00:03:09 Sprecher 2

Ich glaube, ich würde ein paar Mal hervorheben wollen, weil sie einfach für uns aktuell die wichtigsten sind.

00:03:15 Sprecher 2

Allen voran ist sicher das Thema Bewertung technischer Dokumentation.

00:03:18 Sprecher 2

Das ist so eine Art, wo wir glauben, dass KI tatsächlich relativ viele Vorteile bringen kann.

00:03:25 Sprecher 2

Das zweite ist das Thema Stufe-1-Audit.

00:03:29 Sprecher 2

Ich werde dann gleich noch erklären, warum.

00:03:31 Sprecher 2

Oder auch der dritte Punkt, den ich mal einfach leitend des Auditors im Audit

00:03:35 Sprecher 2

als leitendes Auditors im Audit bezeichnen würde.

00:03:38 Sprecher 2

Ich wie gesagt erkläre auch gerne warum.

00:03:40 Sprecher 2

Also das Bereich TD und ich glaube das wissen wir alle, ist ein großer Teil der Arbeit, die wir machen.

00:03:45 Sprecher 2

Also ich schätze sicher 60 Prozent oder mehr ist irgendwie suchen, abgleichen und zusammenfassen.

00:03:51 Sprecher 2

Das ist eine Tätigkeit, wo ich mir vorstellen kann, dass die KI uns deutlich unterstützen kann.

00:03:56 Sprecher 2

Das zweite Thema, was ich genannt habe, war so ein bisschen das Thema Stufe 1 Audit.

00:03:59 Sprecher 2

Also wenn ein Kunde zum ersten Mal mit einer benannten Stelle oder auch

00:04:05 Sprecher 2

einer zertifizierenden Stelle in Kontakt tritt, muss man ein Stufe-1-Audit machen.

00:04:08 Sprecher 2

Und im Stufe-1-Audit stellen wir eigentlich ja nur fest, ob das QM-System in sich vollständig ist.

00:04:14 Sprecher 2

Da geht es noch gar nicht um detaillierte Fragestellungen, die in die Tiefe gehen, sondern eher nur um die Vollständigkeit.

00:04:19 Sprecher 2

Auch das ist so, wenn ich mir so überlege, eine Aufgabe, die von der KI wunderbar vorbereitet werden kann an der Stelle.

00:04:26 Sprecher 2

Das dritte Thema, was ich mir so vorstellen könnte, ist so ein bisschen das Leiten des Auditors.

00:04:33 Sprecher 2

Wenn ich so im Audit unterwegs bin und gerade einen Kunden besuche, den ich noch nicht so oft besucht habe, könnte ich mir ganz cool vorstellen, wenn die KI mir so im Hintergrund sagt: „Naja, aufgrund der Audit-Ergebnisse des letzten Audits, frag doch mal in die Richtung, lieber Auditor, weil dort gab es in der Vergangenheit Feststellungen.“

00:04:50 Sprecher 2

Vielleicht kannst du da noch mal nachhaken, ohne dass ich mich jetzt stundenlang mit den Ergebnissen der vorangegangenen Audits beschäftigen muss.“ Das könnte ich mir so vorstellen.

00:05:01 Sprecher 2

die auf der externen Sicht, also das, was unsere Kunden wahrnehmen würden, so die Einsatzgebiete, die wir aktuell so ein bisschen ausloten.

00:05:07 Sprecher 2

Und natürlich haben wir auch noch einen internen Einsatz der KI.

00:05:12 Sprecher 2

Also keine Ahnung, MDCG-Dokumente screenen und relevante Fragestellungen herausarbeiten.

00:05:18 Sprecher 2

Das sind alles so Themen, die wir natürlich intern einsetzen, um unsere interne Effizienz zu steigern, von denen der Kunde nicht so viel mitkriegt.

00:05:26 Sprecher 2

Darum

00:05:26 Sprecher 2

hab ich meinen Fokus jetzt mal auf die Themen gerichtet, die eher so nach außen gerichtet sind, also T.

00:05:31 Sprecher 2

D.

00:05:31 Sprecher 2

Bewertung und Audit.

00:05:33 Sprecher 1

Das kann ich voll nachvollziehen, das sind auch die Punkte, mit denen ich viel gearbeitet hab, also gerade beim T.

00:05:39 Sprecher 1

D.

00:05:39 Sprecher 1

Review, also da haben wir mittlerweile die einen Stand, von dem man sagen kann, das hat ja ein menschliches Niveau, zumindest von dem Junior, würde ich jetzt mal schätzen, Berater, Junior, Auditorin erreicht und auch bei Stufe 1 Audits haben wir sehr gute Erfahrungen,

00:05:56 Sprecher 1

bereits gemacht.

00:05:57 Sprecher 1

Bei der Leitung von Auditoren, das ist eine super Idee, das würde ich gern noch mit aufgreifen.

00:06:02 Sprecher 1

Mein Gedanke war ja gewesen, eine Art Anamnese zu machen des jeweiligen Herstellers und aus dessen Vergangenheit dann eigentlich auch ein bisschen das zu machen, was man in diesen Risk-Based Audits auch mit macht.

00:06:16 Sprecher 1

Das geht ja sogar so weit, dass man sogar fast Kunden danach auswählen könnte in der Priorität für

00:06:22 Sprecher 1

unangekündigte Audits, weil da geht man auch in diese Historie noch mal mit rein.

00:06:26 Sprecher 1

Also find ich eine Megaidee, wo ich auch Erfahrung hab, allerdings kein ganz so Gute, ist beim Analysieren von MDCG-Dokumenten.

00:06:35 Sprecher 1

Also da müsst ihr auch ein bisschen lieb zur KI sein, weil diese Dokumente sind manchmal auch selbst für eine KI eine Herausforderung.

00:06:44 Sprecher 1

Weil die .

00:06:45 Sprecher 1

Ich meine, du kannst nur Strukturen darin finden, die auch da mit drin sind.

00:06:48 Sprecher 1

Da gibt es einige Dokumente, da ist sogar die KI nachher verwirrt.

00:06:52 Sprecher 1

Aber das ist eine persönliche Einschätzung.

00:06:54 Sprecher 1

Du hast jetzt schon drei Themen genannt.

00:06:56 Sprecher 1

Ganz kurz zur Wiederholung durch das TD-Review, Stufe oder Stage-One-Audit.

00:07:00 Sprecher 1

Und diese Leitung von Auditoren durch den Auditprozess, gerade bei Kunden und Herstellern, wo sie vielleicht nicht so viel Erfahrung haben.

00:07:09 Sprecher 1

Wenn du das priorisieren würdest oder in eine Reihenfolge bringen würdest, wie würdet ihr da vorgehen?

00:07:14 Sprecher 1

Oder was ist da eure Planung?

00:07:17 Sprecher 2

Ja.

00:07:17 Sprecher 2

Also tatsächlich, auch wir sind ein wirtschaftlich denkendes Unternehmen und wir nehmen tatsächlich die Dinge zuerst dran, die den größten Hebel haben.

00:07:25 Sprecher 2

Denn die Investitionen müssen sich am Ende des Tages ja auch lohnen, die man da reingeht.

00:07:28 Sprecher 2

Und Geldkosten und Aufwand kosten tut das alles.

00:07:33 Sprecher 2

aktuell davon aus, dass das Thema TD-Bewertung uns die größte Effizienzsteigerung bieten wird.

00:07:39 Sprecher 2

Und Effizienzsteigerung ist jetzt auch so ein bisschen der erste Grund, warum wir das ganze Thema angehen.

00:07:45 Sprecher 2

Das ist aber nicht der einzige.

00:07:46 Sprecher 2

Also das Thema Standardisierung und auch die Konsistenz von Bewertungen sind weitere Themen, die der Effizienz dann einfach direkt nachfolgen.

00:07:55 Sprecher 2

Um es zusammenzufassen, ja wir starten mit den Themen, die den größten Hebel haben.

00:07:59 Sprecher 2

Das ist aus meiner Sicht aktuell das Thema TD-Bewertung.

00:08:03 Sprecher 2

gefolgt von den beiden Audit-Themen, die ich genannt habe.

00:08:06 Sprecher 2

Wie gesagt, ich hatte schon gesagt, parallel nutzen wir natürlich die KI auch intern, um sozusagen interne Effizienzen zu heben.

00:08:18 Sprecher 2

Das läuft aber tatsächlich auch parallel, um so ein bisschen lästige Arbeiten, die man halt an der einen oder anderen Stelle tun muss, ich sag mal, Unterstützung für diese zu bekommen.

00:08:29 Sprecher 1

Da müssen wir nachher vielleicht noch ganz kurz mal beleuchten, was das auch für die Hersteller bedeutet.

00:08:34 Sprecher 1

Weil wenn ihr der KI die TD zur Prüfung gibt, dann macht ihr die KI keine Stichprobenprüfung, sondern regelne Vollprüfung.

00:08:42 Sprecher 1

Vielleicht können wir da nachher noch einen Gedanken dazu teilen.

00:08:45 Sprecher 1

Damit das aber funktioniert, und deswegen würde ich das gerne erst davor mit dir besprechen, das sind ja keine Banalitäten, was ihr da plant, und ich kann das auch aus eigener Erfahrung berichten, das ist nicht trivial.

00:08:56 Sprecher 1

Was muss man deiner Ansicht nach

00:08:59 Sprecher 1

können, welche Voraussetzungen muss man erfüllt haben, damit so eine TD-Prüfung eine Qualität erreicht, die euch tatsächlich hilft.

00:09:08 Sprecher 1

Also eine Prüfung, die zu viele False Positives enthält, eine Prüfung, die zu viele Fehler unentdeckt lässt und deswegen viele Nacharbeiten begründet, könnte am Ende ja sogar mehr Arbeit verursachen.

00:09:21 Sprecher 1

Also was muss man machen, welche Voraussetzungen muss man erfüllen, damit man dieses Qualitätsniveau erreicht, das ihr für notwendig haltet?

00:09:29 Sprecher 2

Ja, das ist eine absolut gute und valide Frage.

00:09:33 Sprecher 2

Ich würde es gerne mal so starten mit dem Statement, dass ich sage, KI ist kein Selbstläufer.

00:09:39 Sprecher 2

Das haben wir auch schon ausprobiert, war nicht so besonders erfolgreich.

00:09:41 Sprecher 2

Wenn man einfach mal ins Blaue hineinschießt, ist das Ergebnis auch nicht gut.

00:09:47 Sprecher 2

Wir brauchen für den Einsatz von KI nach wie vor ein sehr hohes Domänenwissen.

00:09:53 Sprecher 2

Und was wir erreichen müssen in unserer Organisation ist, dass wir die Experten, die das Domänenwissen haben und die sich dann idealerweise auch noch mit dem Thema Kontext Engineering.

00:10:04 Sprecher 2

auskennen, dass wir die beiden Themen zusammenbringen.

00:10:06 Sprecher 2

Denn diese Gruppe von Menschen muss dann eben die Vorarbeit leisten, die Themen zusammenbringen, dass sie dann von den anderen Kollegen und Kolleginnen entsprechend eingesetzt werden kann.

00:10:18 Sprecher 2

Was wir zusätzlich noch brauchen, sind, ich sag mal, ein gewisser Satz von Governance-Regeln.

00:10:24 Sprecher 2

Also wo kann die KI unterstützen, wo kann sie nicht unterstützen, wo sind menschliche Prüfungen, Entscheidungen,

00:10:32 Sprecher 2

zwingend erforderlich?

00:10:33 Sprecher 2

Wo kann ich vielleicht auch mal auf ein KI-Urteil vertrauen in erster Instanz und dann erst eingreifen, wenn es tatsächlich eine Indikation gibt, dies zu tun?

00:10:43 Sprecher 2

Da brauche ich ganz klare Regeln.

00:10:46 Sprecher 2

Und natürlich müssen wir auch, wenn man KI nutzen will, feststellen, wie gut liefert denn die KI tatsächlich die Ergebnisse?

00:10:53 Sprecher 2

Wir müssen das Thema irgendwo validieren.

00:10:57 Sprecher 2

Wiederum, dass wir uns einfach nicht blind darauf

00:11:00 Sprecher 2

zurückziehen können, dass die KI die richtigen Ergebnisse liefert.

00:11:03 Sprecher 2

Zusammenfassend würde ich sagen, die KI ist ein Werkzeug.

00:11:07 Sprecher 2

Und wie jedes Werkzeug, das muss man bedienen können.

00:11:11 Sprecher 2

Das müssen wir halt als Organisation erreichen.

00:11:14 Sprecher 2

Und jeder Einzelne, der Teil der Organisation ist, auch.

00:11:19 Sprecher 1

Ich könnte nicht mehr zustimmen.

00:11:21 Sprecher 1

Bei dem Thema Domainwissen kann man sogar unterscheiden zwischen regulatorischem Wissen.

00:11:26 Sprecher 1

Hier muss man wirklich Regulierung bis ins Detail verstehen.

00:11:30 Sprecher 1

auch die ganzen leichten Widersprüche, die wir haben, die unterschiedlichen Abstraktionsebenen, auf den Regeln veröffentlicht werden und auf der anderen Seite eben auch die Domäne im Sinne, was ich Risikomanagement oder Biokompatibilität und so weiter.

00:11:43 Sprecher 1

Also das kann ich voll unterstreichen, weil sonst kann man die KI auch gar nicht zähmen oder so genaue Vorgaben machen, dass sie die Ergebnisse dann in der notwendigen Qualität mit abliefert.

00:11:54 Sprecher 1

Also völlig teilt sich völlig mit

00:11:57 Sprecher 1

meinen Erfahrungen, auch was dieses Thema Governance mit angeht.

00:12:02 Sprecher 1

Wir haben ja auch immer so einen IP-Schutz, den wir auch noch mal mit beachten wollen.

00:12:06 Sprecher 1

Und du hast noch einen weiteren Aspekt angesprochen gehabt, für den ich noch keine endgültige Lösung habe.

00:12:12 Sprecher 1

Nämlich, du hast gesagt, wir müssen ja auch festlegen, was eigentlich letztlich die Qualitätskriterien sind, gegen die wir nachher dann auch vergleichen.

00:12:21 Sprecher 1

Und das finde ich eine erstaunlich oder überraschend schwierige Aufgabe, das rauszufinden.

00:12:27 Sprecher 1

Man merkt es, wenn man verschiedenen Auditorinnen, Auditoren die gleiche Aufgabe geben würde, dann würden die auch nicht immer zum gleichen Ergebnis kommen.

00:12:35 Sprecher 1

Und das meine ich in keinster Weise despektierlich.

00:12:38 Sprecher 1

Das ist ja ähnlich wie bei Ärzten, die auch nie zur gleichen Diagnose kommen würden.

00:12:43 Sprecher 1

Und es zwingt uns jetzt eben, diese Regelsätze zu formalisieren und damit eben dann auch zu Metriken zu kommen, die dann irgendwie auch anerkannt sind.

00:12:54 Sprecher 1

Also wir können uns da nicht mehr hinter diesem

00:12:56 Sprecher 1

fluffi Ansatz verbergen.

00:12:58 Sprecher 1

Ja, das hat der Experte so gesagt, sondern jetzt brauchen wir eben wissenschaftliche Metriken und die rauszuarbeiten, war schwerer, zumindest für mich, als ich mir das gedacht hätte.

00:13:09 Sprecher 1

Also zu allem Zustimmung, was du gerade gesagt hast, Voraussetzung eben Domänenwissen, sogar im doppelten Sinn, Governance-Regeln und auch klare Vorgaben, Qualitätsmetriken definieren zu können, ohne das wird es nicht funktionieren.

00:13:22 Sprecher 1

Wenn die nicht gegeben wären, diese Voraussetzungen, dann

00:13:26 Sprecher 1

gehen da ja sicher einige Risiken mit einher.

00:13:29 Sprecher 1

Welches siehst du da vorrangig und wie geht ihr damit um oder wie plant ihr damit umzugehen?

00:13:35 Sprecher 2

Genau, also Entschuldigung, Risiken ist auch eine Frage, die ich mir persönlich natürlich auch stelle.

00:13:41 Sprecher 2

Also nicht nur die Organisation, sondern nicht mir persönlich auch.

00:13:45 Sprecher 2

Ein Punkt hattest du ja gerade schon angesprochen, ist das Thema, dass auch die KI, wie jeder Mitarbeiter, der bei uns auch Fehler machen kann und

00:13:54 Sprecher 2

Allzu starkes blindes Vertrauen in die Ergebnisse der KI sollte eigentlich nicht passieren.

00:14:01 Sprecher 2

Wir müssen natürlich vorbereiten als Organisation, dass das idealerweise in möglichst wenig Prozent der Fälle passiert.

00:14:07 Sprecher 2

Aber hundertprozentig ausschließen können wir Fehler beim Einsatz der KI vermutlich nicht.

00:14:12 Sprecher 2

Darum müssen wir klare Regeln haben.

00:14:15 Sprecher 2

wie wir damit umgehen müssen und wo ein menschlicher Experte am Ende des Tages noch eine Entscheidung zu treffen hat oder nicht.

00:14:21 Sprecher 2

Das ist sicher eine Domäne, die wir uns anschauen müssen.

00:14:23 Sprecher 2

Das Thema Umgang mit Fehlern der KI ist ein Risiko, dass wir halt nachher Methoden haben, um dem Herr zu werden.

00:14:32 Sprecher 2

Es gibt aber auch noch andere Risiken, die jetzt mit den Regeln vielleicht nicht allzu viel zu tun haben.

00:14:38 Sprecher 2

Und die betreffen einen persönlich sicher auch.

00:14:41 Sprecher 2

Also, ich selber würde mich jetzt schon so einschätzen, dass ich .

00:14:45 Sprecher 2

technischen Innovationen aufgeschlossen gegenüberstehe.

00:14:49 Sprecher 2

Ich merke aber auch, dass dieses Tempo der Entwicklung gerade im Bereich KI so schnell ist, dass ich mir manchmal schwer tue, da noch Schritt zu halten.

00:14:56 Sprecher 2

Weil es gehen Sachen, die letzte Woche noch nicht gingen, gehen dann diese Woche und da immer bei allen Informationen up to date zu bleiben, ist tatsächlich eine Herausforderung.

00:15:08 Sprecher 2

Was verbleibt denn an Restarbeit bei den Kollegen, die noch tätig sind?

00:15:13 Sprecher 2

Ist das dann alles hochgeistig anspruchsvolle Arbeit?

00:15:16 Sprecher 2

Aktuell sieht es so aus, dass man der KI gerne die Tätigkeiten gibt, die lästig sind, die auf der anderen Seite aber natürlich auch in gewisser Weise entspannend sind, obwohl sie lästig sind.

00:15:27 Sprecher 2

Das bedeutet am Ende des Tages ja noch, dass die Arbeit, die bei einem verbleibt,

00:15:33 Sprecher 2

eher die hochgradig anstrengende, detaillierte, schwierige Arbeit ist, die dann auf der menschlichen Seite noch verbleibt.

00:15:41 Sprecher 2

Und wenn ich jetzt für mich persönlich sprechen möchte, ich kann nicht acht Stunden am Tag hochgeistig anstrengende Arbeit vollführen, sondern brauche dazwischen Pausen oder auch mal Tätigkeiten, die vielleicht nicht so anstrengend sind.

00:15:54 Sprecher 2

Und das ist sicher auch eine Fragestellung, die dann man sich selber persönlich und natürlich auch

00:16:00 Sprecher 2

die Organisation oder die Gesellschaft lösen wird müssen, wie man dann eben mit dieser Verdichtung der Arbeiten umgehen muss.

00:16:08 Sprecher 1

Mhm, das haben wir, beobachten wir bereits auch im ärztlichen Bereich, also im radiologischen Bereich

beispielsweise.

00:16:15 Sprecher 1

Ich hab mit der Radiologin gesprochen gehabt,

00:16:17 Sprecher 1

die hat was Ähnliches geschildert.

00:16:19 Sprecher 1

Sie hat gesagt, früher haben wir halt dann Patienten gehabt und ein Teil waren unkritische Patienten, ein Teil waren völlig klar, dass es was ist und um um das mittlere Drittel, da muss man sich wirklich anstrengen, um einer sauberen Diagnose zu kommen, hat er immer wieder Zeit gehabt, sich auch ein bisschen zu erholen, weil muss der Patient ins M.R.T.

00:16:34 Sprecher 1

gelegt werden und so weiter.

00:16:35 Sprecher 1

Und sie sagt, mittlerweile sitzt du im hinten im Kämmerchen und kriegt nur noch diese kritischen Fälle vorgelegt, was ähnlich wie du es gerade geschildert hast, so einer Arbeitsverdichtung und

00:16:45 Sprecher 1

damit auch zu einer Überlastung letztlich führen.

00:16:48 Sprecher 1

Und was da die Auswirkungen sind, ich glaube, das wissen wir alle noch nicht so ganz genau.

00:16:52 Sprecher 1

Damit hast du ja 3 Risiken uns jetzt noch mal beschrieben, nämlich einmal das blinde Vertrauen, dass man vielleicht neigen kann in die K.I.

00:17:01 Sprecher 1

zu haben oder als andere Seite der Medaillen eben auch die Fehlklassifizierungen, die bei den Ergebnissen vorherrschen können.

00:17:08 Sprecher 1

Du hast geschildert gehabt, dass die Geschwindigkeit, mit der sich das alles weiterentwickelt, sehr überfordernd sein kann.

00:17:15 Sprecher 1

Und dass es auch eine Überforderung gibt, dadurch, dass sich die Arbeit so verdichtet oder droht, sich zu so zu verdichten.

00:17:23 Sprecher 1

Wenn wir jetzt mal einen Schritt noch mal zurücktreten und schauen, was bedeutet denn das jetzt auch für die Hersteller, die natürlich genau diesen 3 Risiken auch ausgesetzt sind.

00:17:32 Sprecher 1

Ich sehe jetzt aber zusätzlich noch eine Änderung dadurch, dass sich ja auch ihre benannte Stelle, also ihr euch ändert, ja, im Sinne höhere Effizienz, im Sinne Vollprüfung statt

00:17:44 Sprecher 1

Teilprüfung.

00:17:45 Sprecher 1

Was würdest du den Herstellern diesbezüglich empfehlen?

00:17:49 Sprecher 1

Sollten die auch beginnen zu investieren in eine KI, um eine Waffengleichheit herzustellen?

00:17:57 Sprecher 2

Ich denke, sie müssen, um das ganz einfach und plump an der Stelle einfach zu sagen, sie müssen.

00:18:01 Sprecher 2

Ich glaube, dem Thema KI können wir uns nicht verschließen, egal ob benannte Stelle, Hersteller oder am Ende des Tages vielleicht auch Behörde.

00:18:10 Sprecher 2

die Themen werden einfach kommen und ich denke, die Firmen und Unternehmen, die sich mit der Fragestellung nicht beschäftigen, werden am Ende des Tages nicht überleben.

00:18:17 Sprecher 2

Ich bin fest davon überzeugt, dass sich alle Marktteilnehmer an der Stelle mit dem Thema auseinandersetzen müssen.

00:18:25 Sprecher 1

Mhm, das war jetzt die eine sehr konkrete Handlungsleitung, was wär so dein Wunsch, was das Miteinander angeht, ja, das heißt jetzt, jetzt hab ich grad bisschen vielleicht auch so ein

00:18:36 Sprecher 1

kriegstreiberischen Ausdruck Waffengleichheit genutzt gehabt, aber wir wollen uns ja nicht bekriegen.

00:18:41 Sprecher 1

Was wärst du dein Wunsch für die Zukunft, wie man im K.I.-Zeitalter miteinander umgeht?

00:18:48 Sprecher 2

Ich wünsche mir eigentlich, dass alle Marktteilnehmer an der Stelle, also Hersteller, benannte Stellen und Behörden, dass wir diese Herausforderung gemeinsam angehen und auch partnerschaftlich miteinander umgehen, auch im Zeitalter von K.I.

00:19:01 Sprecher 2

und auch

00:19:02 Sprecher 2

gerne mal sich gemeinsam austauschen, gemeinsam lernen, gemeinsam versuchen, die Herausforderungen zu lösen, die vor uns gehen.

00:19:08 Sprecher 2

Und ich denke, das werden wir sicher schaffen oder wir müssen es schaffen.

00:19:14 Sprecher 2

Ich sag mal, auch um Standortvorteile, Europa et cetera P.

00:19:17 Sprecher 2

P.

00:19:18 Sprecher 2

zu erhalten, müssen wir uns mit den Themen auseinandersetzen und das schaffen wir an der Stelle nur gemeinsam.

00:19:24 Sprecher 1

Ein schöneres Schlusswort hätte ich mir jetzt gar nicht wünschen können.

00:19:28 Sprecher 1

Deswegen sag ich einfach nur danke Andreas, dass du mit dabei gewesen bist.

00:19:31 Sprecher 1

dass du uns heute offenbart hast, was eure Gedanken zum KI-Einsatz bei benannten Stellen sind.

00:19:38 Sprecher 1

Aber, und das fand ich jetzt ganz besonders berührend, eben auch, was es gesellschaftlich bedeutet und was es für das Miteinander bedeutet zwischen Herstellern und benannten Stellen.

00:19:47 Sprecher 1

Herzlichen Dank, Andreas.

00:19:49 Sprecher 2

Sehr gerne, es war mir eine Freude.