

	DIN EN ISO 18374	
ICS 11.060.01; 35.240.80	Einsprüche bis 2024-08-28	
Entwurf		
Zahnmedizin – Künstliche Intelligenz (KI) und erweiterte Intelligenz (AuI) für die Analyse von 2D-Röntgenbildern – Datengenerierung, Datenkommentierung und Datenverarbeitung (ISO/DIS 18374:2024); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18374:2024 Dentistry – Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence (AuI) based 2D radiograph analysis – Data generation, data annotation and data processing (ISO/DIS 18374:2024); German and English version prEN ISO 18374:2024 Anwendungswarnvermerk Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-06-28 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben; – oder als Datei per E-Mail an nadent@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden; – oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Dental (NADENT), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim. Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 38 Seiten DIN-Normenausschuss Dental (NADENT)		

Nationales Vorwort

Das Dokument prEN ISO 18374:2024 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 014-00-10 AA „KI (Künstliche Intelligenz) und Röntgenbildanalyse“ im DIN-Normenausschuss Dental (NADENT).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 81001-5-1	siehe	DIN EN IEC 81001-5-1
ISO 1942	siehe	DIN EN ISO 1942
ISO 12052:2017	siehe	DIN EN ISO 12052:2017-12
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 27799	siehe	DIN EN ISO 27799
ISO/IEC 17024	siehe	DIN EN ISO/IEC 17024
ISO/IEC 22989	siehe	DIN EN ISO/IEC 22989
ISO/IEC 23053	siehe	DIN EN ISO/IEC 23053
ISO/IEC 27000	siehe	DIN EN ISO/IEC 27000
ISO/IEC 27002	siehe	DIN EN ISO/IEC 27002

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN IEC 81001-5-1, *Gesundheitssoftware und Gesundheits-IT-Systeme Sicherheit, Effektivität und Security — Teil 5-1: Security — Aktivitäten im Produktlebenszyklus*

DIN EN ISO 1942, *Zahnheilkunde — Vokabular*

DIN EN ISO 12052:2017-12, *Medizinische Informatik — Digitale Bildverarbeitung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) inklusive Workflow und Datenmanagement (ISO 12052:2017); Englische Fassung EN ISO 12052:2017*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 27799, *Medizinische Informatik — Informationssicherheitsmanagement im Gesundheitswesen bei Verwendung der ISO/IEC 27002*

DIN EN ISO/IEC 17024, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Personen zertifizieren*

DIN EN ISO/IEC 22989, *Informationstechnik — Künstliche Intelligenz — Konzepte und Terminologie der Künstlichen Intelligenz*

DIN EN ISO/IEC 23053, *Framework für Systeme der Künstlichen Intelligenz (KI) basierend auf maschinellem Lernen (ML)*

DIN EN ISO/IEC 27000, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Überblick und Terminologie*

DIN EN ISO/IEC 27002, *Informationssicherheit, Cybersicherheit und Schutz der Privatsphäre — Informationssicherheitsmaßnahmen*

– Leerseite –

Juni 2024

prEN ISO 18374

Zahnmedizin – Künstliche Intelligenz (KI) und erweiterte Intelligenz (AuI) für die Analyse von 2D-Röntgenbildern – Datengenerierung, Datenkommentierung und Datenverarbeitung (ISO/DIS 18374:2024)

Dentistry – Artificial intelligence (AI) and augmented intelligence (AuI) based 2D radiograph analysis – Data generation, data annotation and data processing (ISO/DIS 18374:2024)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Symbole und Abkürzungen	9
5 Allgemeines	10
6 Anforderungen	10
6.1 Daten	10
6.1.1 Menge, Anwendungsbereich und Handhabung von Daten	10
6.1.2 Qualitätsprüfung	10
6.1.3 Faktoren für die Analyse der systematischen Abweichung	11
6.1.4 Eingabedaten (Schulung, Prüfung und Validierung)	11
6.1.5 Daten-Validierung	11
6.1.6 Datenschutz	11
6.1.7 Datenschutzkontrolle	11
6.2 Datenannotation (Kennzeichnung)	11
6.2.1 Annotationsstrategie	11
6.2.2 Annotationsverfahren	11
6.2.3 Kompetenz	11
6.3 Daten-Vorverarbeitung	12
6.3.1 Vorverarbeitung der Daten	12
6.3.2 Risiken der Datenverarbeitung	12
6.4 Daten-Nachbearbeitung	12
7 Prüfverfahren	12
7.1 Allgemeines	12
7.2 Daten	12
7.2.1 Menge und Anwendungsbereich	12
7.2.2 Einschluss- und Ausschlusskriterien	12
7.2.3 Qualitätsprüfung	13
7.2.4 Faktoren für die Analyse der systematischen Abweichung	13
7.2.5 Eingabedaten	13
7.2.6 Daten-Validierung	14
7.2.7 Datenschutz	14
7.2.8 Datenschutzkontrolle	14
7.3 Datenannotation (Kennzeichnung)	15
7.3.1 Annotationsstrategie	15
7.3.2 Annotationsverfahren	15
7.3.3 Kompetenz	16
7.4 Daten-Vorverarbeitung	16
7.4.1 Risiken der Datenverarbeitung	16
8 Prüfbericht	16
9 Elektronische Gebrauchsanweisung	17
Literaturhinweise	18

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18374:2024) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 „Dentistry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 55 „Zahnheilkunde“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 18374:2024 wurde von CEN als prEN ISO 18374:2024 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Directives, Teil 1, beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Directives, Teil 2, erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

ISO weist auf die Möglichkeit hin, dass die Anwendung dieses Dokuments mit der Verwendung eines oder mehrerer Patente verbunden sein kann. ISO bezieht jedoch in dieser Hinsicht keinerlei Stellung bezüglich Nachweis, Gültigkeit oder Anwendbarkeit jeglicher beanspruchten Patentrechte. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Dokuments lag ISO [eine/keine] Mitteilung über ein Patent bzw. mehrere Patente vor, welche/s zur Umsetzung dieses Dokuments erforderlich sein könnte/n. Anwender werden jedoch darauf hingewiesen, dass dies möglicherweise nicht der aktuelle Informationsstand ist. Dieser kann jedoch der Patentdatenbank unter www.iso.org/patents entnommen werden. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 106 *Dentistry*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 55, *Zahnheilkunde*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Systeme der künstlichen Intelligenz (KI) und der erweiterten Intelligenz (Aul, en: augmented intelligence) erlangen zunehmende Bedeutung im Bereich der Zahnmedizin und verbessern die medizinische Entscheidungsunterstützung (CDS, en: clinical decision support) und administrative Betriebsabläufe, und verbessern gleichzeitig die Zugänglichkeit, Qualität und Effizienz der Zahnpflege. Da diese Systeme dafür ausgelegt sind, klinische Entscheidungen im Hinblick auf die Prävention von Erkrankungen, das Management und chirurgische Eingriffe anzuleiten, sind spezielle Erwägungen erforderlich, um zwischen üblichen, präpathologischen und pathologischen radiografischen Befunden zu unterscheiden und diese entsprechend zu verwalten. Vorschriften sind wesentlich, um die Sicherheit der Patienten und Anwender sowie in der Kommerzialisierung und Marktakzeptanz sicherzustellen.

KI- und Aul-Systeme beinhalten regulär überwachtes und unüberwachtes Maschinenlernen und speziell Deep Learning, und können für die Computerdarstellung verwendet werden. Maschinenlernen beinhaltet das Schulen von Computersystemen für die Suche nach Datenmustern, um Modelle zu entwickeln. Deep Learning nutzt neurale Netzwerke von Computersystemen, um komplizierte Muster in „Big Data“-Datenbanken zu entdecken. Die Computerdarstellung kann die Anwendung von Deep-Learning beinhalten, um Muster in Bildern oder Videos zu erkennen.

Ein Schwerpunkt der aktuellen Initiativen in Bezug auf KI und Aul in der Zahnmedizin ist die dentale Röntgenanalyse und insbesondere die Analyse von dentalen 2D-Panorama-Röntgengeräten, Bissflügel- oder periapikalen oder cephalometrischen Röntgengeräten. Für diese Anwendungsfälle liefern KI und Aul diagnostische Unterstützung, erleichtern aber auch die Dokumentation (Berichterstattung) und Kommunikation. Der Fokus auf 2D-Radiographie-Analysen ist der Tatsache geschuldet, dass

- 1) in der Zahnmedizin große Mengen an Röntgenbildern erzeugt werden;
- 2) die Genauigkeit der Zahnmediziner bei der Auswertung dieser Bilder begrenzt ist (zum Beispiel beträgt die Empfindlichkeit bei der Erkennung frühzeitiger Kariesläsionen auf Röntgenbildern < 50 %, [16] hohe Variabilität bei und zwischen Zahnmedizinern im Fall menschlicher Anwender (je nach gegebenen Umständen des Tages/verfügbaren Ressourcen an einem Standort [17]) und
- 3) eine systematische und umfassende Diagnose und Dokumentation der Diagnoseergebnisse zeitaufwändig ist.

KI- und Aul-basierte Softwareanwendungen erkennen regulär nichtpathologische und pathologische Strukturen (Zähne, anatomische Strukturen, Wiederherstellungen, Kariesläsionen usw.) auf Röntgenbildern. Die Funktionalität, die Leistungsspezifikationen und die Sicherheit von KI- und Aul-basierten medizinischen Softwareanwendungen einschließlich für 2D-Röntgenbildanalysen in der Zahnmedizin werden erheblich durch die zugrundeliegenden Daten beeinflusst. Die Generierung, Annotation und Vorverarbeitung von Daten werfen technische, methodische, ethische, Datenschutz-, Sicherheits- und regulatorische Fragen auf und es besteht ein Erfordernis geeigneter Mechanismen, die die Leistung, Kompatibilität, Sicherheit und Wirksamkeit von KI- und Aul-basierten medizinischen Softwareanwendungen sicherstellen. Bereichsspezifische Aspekte und Besonderheiten zahnmedizinischer Daten und insbesondere von Röntgensystemen und klinische Anforderungen zur Analyse dieser Daten müssen bei der Regulierung von KI- und Aul-Anwendungen entsprechend berücksichtigt werden (z. B. bestehen üblicherweise mehrere Bilder desselben Patienten im selben Datensatz, diese Bilder können zum selben Zeitpunkt (Querschnitt) oder zu verschiedenen Zeitpunkten (longitudinal) aufgenommen worden sein, es besteht eine erhebliche Clusterbildung von Pathologien und statistischen Einheiten, es bestehen verschiedene Ebenen, auf denen die Daten analysiert werden und Ergebnisse angegeben werden können wie etwa Bild, Zahn, Position oder Pixelebene usw.).

Dieses Dokument wendet die Empfehlungen der ITU/WHO Focus Group AI for Health (FGAI4Health) für die Regulierung der Datenerzeugung, -annotation und -verarbeitung in Bezug auf KI- und Aul-basierte medizinische Anwendungen an.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Entwicklung und Dokumentation der Ziele, Beschränkungen, Ziel-Endanwender und Ziel-Patientenpopulationen für künstliche Intelligenz (KI) und erweiterte Intelligenz (Aul) fähige 2D-Röntgenanalyse für zahnmedizinische Anwendungen fest. Sie umreißt die Anforderungen an geeignete Schulungsdaten, Validierungsdaten, Prüfdaten und notwendige Annotation für die Software, um sicherzustellen, dass diese ihre beabsichtigten Ziele erreicht.

ANMERKUNG Dieses Dokument behandelt keine spezifischen Einzelheiten der Implementierung.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 1942, *Dentistry — Vocabulary*

ISO 27799, *Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 1942 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org>

3.1 künstliche Intelligenz (KI) und ihre Komponenten

3.1.1

künstliche Intelligenz

KI

Unterbereich der Informatik, der sich mit der Entwicklung von Datenverarbeitungssystemen befasst, die Funktionen, die üblicherweise mit menschlicher Intelligenz verbunden sind, wie etwa logisches Denken, Lernen und Selbstverbesserung übernimmt

[QUELLE: ISO/IEC/IEEE 24765:2017, 3.234]

3.1.2

erweiterte Intelligenz

Aul, en: augmented intelligence

<System> Fähigkeit, Wissen zu erlangen, zu verarbeiten, zu erzeugen und anzuwenden, das in Form eines Modells gehalten wird, um eine oder mehrere gegebene Aufgaben auszuführen, die die Einbeziehung menschlicher Entscheidungsfindung erfordert

3.1.3

klinische Entscheidungsunterstützung

CDS, en: clinical decision support

Art von Dienstleistung, die Gesundheitsdienstleister und Patienten bei der kollaborativen medizinischen Entscheidungsfindung unterstützt und die üblicherweise die Eingabe patientenspezifischer klinischer Variablen erfordert und patientenspezifische Empfehlungen liefert

[QUELLE: ISO/TS 22756:2020, 3.1, modifiziert: „Patienten“ und „kollaborativ“ wurden hinzugefügt.]

3.1.4

KI-Modell

mathematische oder computergestützte Darstellung von realen Systemen, die *Maschinenlernen* (3.2.2) nutzt, um Algorithmen zu erstellen, die es einem *KI*- (3.1.1) System ermöglichen, Vorhersagen und Entscheidungen auf der Grundlage der durch die Datenschulung erlernten Muster zu treffen

[QUELLE: ISO/IEC 22989:2022 (en), 3.3.12]

3.2 Maschinenlernen-Methoden

3.2.1

Algorithmus

Satz von Regeln, die auf *Prüfdaten* (3.5.5) angewendet werden und ein interpretierbares oder dokumentierbares Ergebnis liefern

[QUELLE: ISO 21474-1:2020 (en), 3.2]

3.2.2

Maschinenlernen

ML

Prozess der Optimierung von Modellparametern durch Berechnungsmethoden, sodass das Verhalten des Modells die Daten oder Erfahrungswerte widerspiegelt

[QUELLE: ISO/IEC 22989:2022, 3.3.5]

3.2.3

überwachtes Maschinenlernen

Maschinenlernen (3.2.2), das nur *gekennzeichnete Daten* (3.5.2) während der Schulung nutzt

[QUELLE: ISO/IEC 22989:2022, 3.3.12]

3.2.4

unüberwachtes Maschinenlernen

Maschinenlernen (3.2.2), das nur ungekennzeichnete Daten während der Schulung nutzt

[QUELLE: ISO/IEC 22989:2022, 3.3.17]

3.2.5

Verbundlernen

dezentralisiertes Modell des *Maschinenlernens* (3.2.2), das kollaborative dezentrale Schulung unter Wahrung des Datenschutzes ermöglicht

3.2.6

sichere Aggregation

Kombination empfindlicher Daten aus verschiedenen Quellen unter Wahrung des Datenschutzes und der Vertraulichkeit

3.3 Datenverarbeitung und Datenschutz

3.3.1

Entpersonalisierung

allgemeiner Prozess, bei dem der Bezug eines identifizierenden Datensatzes auf die betreffende Person reduziert wird

[QUELLE: ISO 25237:2017, 3.20]

3.3.2

Anonymisierung

Prozess, durch den persönlich identifizierbare Informationen (PII) unumkehrbar so verändert werden, dass eine betroffene Person nicht länger direkt oder indirekt durch die verantwortliche Stelle allein oder in Zusammenarbeit mit einer anderen Partei identifiziert werden kann

[QUELLE: ISO/IEC 29100:2011, 2.2]

3.3.3

Pseudonymisierung

Teilklasse der *Entpersonalisierung* (3.3.1), die mit oder ohne Möglichkeit der Reidentifizierung der bezogenen Person des Inhalts der Daten/Aufzeichnung durchgeführt werden kann

[QUELLE: ISO 25237:2017]

3.4 Datenannotation und -kennzeichnung

3.4.1

annotieren

Hinzufügen beschreibender Kennzeichnungen, Tags oder Metadaten zu Daten, das eine genaue *Klassifizierung* (3.4.3) ermöglicht, und andere *KI-* (3.1.1) Aufgaben während der Schulung und Bewertung des *KI-Modells* (3.1.4)

3.4.2

Annotation

Kennzeichnung

beschreibende Kennzeichnungen, Markierungen oder Metadaten, die Informationen eine kontextbezogene Bedeutung geben und die Schulung, Bewertung und das Verständnis des *KI-Modells* (3.1.4) ermöglichen

3.4.3

Klassifizierung

Prozess, durch den ein *KI-* (3.1.1) System Dateninstanzen (Objekte oder Dokumente) in Klassen oder Teilklassen entsprechend ihren Eigenschaften kategorisiert oder zuweist

[QUELLE: ISO 10209:2022 (en), 3.11.4 modifiziert]

3.5 Datensatzmanagement

3.5.1

KI-Datensatz

von Modellen des *Maschinenlernens* (3.2.2) verwendete strukturierte oder unstrukturierte Beispiele, die Merkmale und entsprechende Kennzeichnungen enthalten, die notwendig sind, um eine genaue Vorhersage oder *Klassifizierung* (3.4.3) zu ermöglichen

3.5.2

gekennzeichnete Daten

KI-Datensatz (3.5.1), dem ein Tag oder Bezeichner zugewiesen wurde, der die vorgegebene Kategorie oder Klasse repräsentiert, um die *Klassifizierung* (3.4.3), Vorhersage oder Analyse durch ein *KI-* (3.1.1) System zu ermöglichen