



Prävention, Diagnose, Therapie

Lernende Systeme im Gesundheitswesen

Grundlagen,
Anwendungsszenarien und
Gestaltungsoptionen

Bericht der AG
Gesundheit,
Medizintechnik,
Pflege



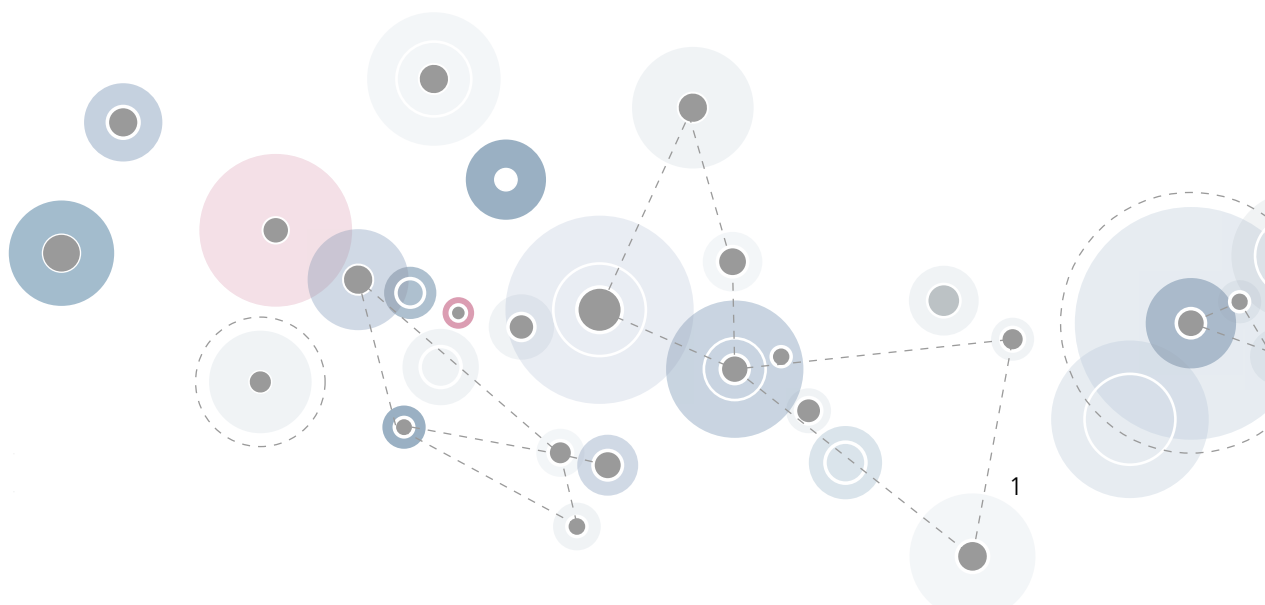
Die Plattform Lernende Systeme

Lernende Systeme im Sinne der Gesellschaft zu gestalten – mit diesem Anspruch wurde die Plattform Lernende Systeme im Jahr 2017 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) initiiert. Die Anregung dazu gab das Fachforum Autonome Systeme des Hightech-Forums und acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften. Die Plattform bündelt die vorhandene Expertise im Bereich Künstliche Intelligenz und unterstützt den weiteren Weg Deutschlands zu einem international führenden Technologieanbieter.

Die rund 200 Mitglieder der Plattform sind in Arbeitsgruppen und einem Lenkungskreis organisiert. Im regelmäßigen Austausch erörtern sie technologische, wirtschaftliche und gesellschaftliche Chancen und Herausforderungen, die mit der Entwicklung und dem Einsatz von Lernenden Systemen verbunden sind. Ihre Ergebnisse und Empfehlungen zur Umsetzung stellen sie der Öffentlichkeit vor.

Inhalt

Zusammenfassung	2
1 Lernende Systeme im Gesundheitswesen	5
1.1 Nutzen von Lernenden Systemen im Gesundheitswesen.....	8
1.1.1 KI für Gesunde & KI in der Vorsorge	9
1.1.2 KI für akut Erkrankte.....	10
1.1.3 KI für chronisch Erkrankte	12
1.1.4 KI für Pflegebedürftige.....	13
1.2 Herausforderungen Lernender Systeme im Gesundheitswesen.....	14
2 Anwendungsszenario	
Mit Künstlicher Intelligenz gegen Krebs	18
2.1 Vernetzte Daten: Mit KI Krebs frühzeitig erkennen	19
2.2 Gebündelte Expertise:	
Operation von Medizinern und KI empfohlen.....	21
2.3 Weltweites Wissen: Individuell passende Therapie ermitteln	23
2.4 Freiwillige Datenspende: Heilungschancen dauerhaft verbessern ..	25
3 Gestaltungsoptionen für ein	
KI-unterstütztes Gesundheitswesen	26
3.1 Aufbau einer Gesundheitsdatenbasis.....	26
3.2 Kompetenzaufbau in der medizinischen Ausbildung	
und in der Pflege.....	29
3.3 Innovation zum Patienten bringen	31
3.4 Ethische Fragen in Medizin und Pflege	33
Über diesen Bericht	35
Literatur	36



Zusammenfassung

Ob in der Prävention, bei der frühzeitigen Krankheitsdiagnose oder der passgenauen Therapiewahl – Künstliche Intelligenz und Maschinelles Lernen können einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass Menschen schon in naher Zukunft medizinisch besser und individueller versorgt werden. Ein Blick in die Praxis oder ins Krankenhaus der Zukunft zeigt die vielfältigen Einsatzmöglichkeiten von Lernenden Systemen: Dort stützen sich Ärztinnen und Ärzte beim Auswerten bildgebender Verfahren flächendeckend auf KI-Systeme und erhalten auf diese Weise präzisere Diagnosen. Aus vernetzten Daten können Lernende Systeme Vorschläge zu geeigneten Präventionsansätzen oder Therapiemaßnahmen ableiten – und auf diese Weise Medizinerinnen und Mediziner sowie Patientinnen und Patienten im Entscheidungsprozess unterstützen.

Das Zusammenspiel von Mensch und Maschine birgt auch in der Pflege großes Potential: Eine KI-gestützte Spracherfassung könnte Pflegekräfte bei Routineaufgaben wie z. B. der Dokumentation entlasten; mehr Zeit für die menschliche Zuwendung entsteht. Assistenzroboter und KI-basierte Technologien wie Exoskelette könnten es in Zukunft außerdem ermöglichen, dass Menschen bis ins hohe Alter selbstbestimmt leben.

Nicht nur Erkrankte können von medizinischen KI-Anwendungen profitieren: Smartphone-Apps oder Wearables bieten Gesunden wie Kranken die Möglichkeit, die eigenen Gesundheitsdaten zu erfassen und auszuwerten. Auf dieser Basis können die Nutzerinnen und Nutzer ihren Alltag gesünder gestalten oder Krankheitssymptome früh als solche identifizieren. Gerade in der Prävention und Früherkennung von Krankheiten birgt KI ein großes Potential. Statt Heilen rückt Vorbeugen in den Mittelpunkt.

Für alle Sektoren des Gesundheitswesens gilt: Ziel der KI-Anwendungen ist es, medizinisches und pflegerisches Personal zu entlasten und bestmöglich zu unterstützen. Im Mittelpunkt der technologischen Errungenschaften steht der Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie Pflegebedürftige.

Damit Lernende Systeme im Gesundheitswesen verlässlich, sicher und zum Wohle des Menschen wirken und gleichzeitig ihr wirtschaftliches Potential ausgeschöpft werden kann, sind einige Voraussetzungen und Rahmenbedingungen notwendig. In der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme haben Vertreterinnen und Vertreter aus Wissenschaft, Wirtschaft, Krankenkassen, Sozialunternehmen und Patientenvertretungen die Chancen und Herausforderungen Lernender Systeme im Gesundheitswesen diskutiert. Ihre Arbeit ist auf weitere drei Jahre angelegt. Als erstes Zwischenergebnis formulieren die Mitglieder der Arbeitsgruppe Gestaltungsoptionen zu folgenden Schwerpunkten:

Gesundheitsdaten

- Personenbezogene Gesundheitsdaten von Versicherten, Leistungserbringern und Kostenträgern in der Regelversorgung kontinuierlich für Maschinelles Lernen nutzbar machen
- Daten aus allen Sektoren des Gesundheitswesens austauschen
- Bestehende Datensätze sichtbar machen, erschließen, auf Nutzbarkeit prüfen und vernetzen, beispielsweise öffentlich erfasste Daten aus dem Krebs- und Herzklappenregister, Studienergebnisse, Hygienedaten etc.
- Eine repräsentative, strukturierte und kontrollierte Gesundheitsdatenbasis aufbauen, die in einem Zentrum für digitale Gesundheitsdaten oder Digital Health Institute nach dem Vorbild europäischer Nachbarländer organisiert sein könnte
- Deutschen und europäischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen einen gleichberechtigten Zugang zu anonymisierten Gesundheitsdaten verschaffen, um Monopole einzelner Unternehmen zu vermeiden
- Gesundheitsdaten möglichst in dezentralen Architekturen speichern und trainieren, um die Sicherheit und den Datenschutz zu erhöhen und somit die Schutzbedürfnisse von Gesunden und Kranken zu garantieren
- Optionen für rechtliche und technische Rahmenbedingungen für eine freiwillige und sichere Datenspende (inklusive Datentreuhänder-Modell) erarbeiten
- Die Konformität mit den im internationalen Vergleich strengen Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zu einem Vorteil im globalen Wettbewerb machen

Kompetenzaufbau in der medizinischen Ausbildung und in der Pflege

- KI in die Ausbildung von Personal in Medizin und Pflege integrieren, etwa Digital-Health-Studiengänge und -Ausbildungsprogramme ausbauen
- Die Weiterbildung im Bereich KI sowie statistische Verfahren in Medizin und Pflege stärken, sodass das Personal die einzelnen Anwendungen verstehen und optimal einsetzen kann
- Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegerinnen und Pfleger für ihre neuen Rollen in der Beziehung zum Patienten schulen, z. B. beim Vermitteln KI-gestützter Diagnosen und Therapieempfehlungen
- Informations- und Schulungsangebote für Patientinnen und Patienten schaffen

Innovationen zum Patienten bringen

- Mit exzellenter Forschung die Grundlage für KI-Innovationen im Gesundheitswesen legen und Leuchtturmprojekte sowie wegweisende Anwendungsfälle (Use Cases) vorantreiben; mit Instrumenten der Struktur- sowie der Projektförderung, die über die reine Grundlagenforschung hinausgehen, KI-Projekte in die medizinische Praxis umsetzen
- Einen klaren Prozess für klinische Studien zur Prüfung KI-basierter Medizinprodukte festlegen: Gesetzgeber, benannte Stellen (notified bodies) und Industrie sollen gemeinsam Prozesse für klinische Studien entwickeln, die Sicherheit und Nutzen der KI-Anwendungen zuverlässig prüfen
- Einen Prozess für die Zulassung¹ von KI-basierter Medizintechnik gestalten, der den spezifischen Herausforderungen einer dynamischen, sich beim Lernen verändernden Technologie gerecht wird
- Das Gesundheitswesen innovationsfreundlich finanzieren, sodass KI-Innovationen möglichst zügig, anhand klarer Kriterien, geprüft und ggf. in die Regelversorgung aufgenommen werden können
- Investitionen in KI und Digitalisierung dürfen nicht dazu führen, dass im Gesundheitssystem an anderen wichtigen Stellen gespart wird
- Einen klaren haftungsrechtlichen Rahmen gestalten, der dem medizinischen und pflegerischen Personal Rechtssicherheit gibt

Ethische Fragen

- Rahmenbedingungen für die Datensouveränität aller gewährleisten: Definierte Regeln zur Anonymisierung, Pseudonymisierung, das Recht auf Nichtwissen oder eine Opt-out-Option spielen dabei eine zentrale Rolle
- Bei der rechtlichen Rahmensetzung eine sorgfältige Interessenabwägung zwischen medizinischen Vorteilen und dem Schutz der Persönlichkeitsrechte vornehmen
- Die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Entscheidungen von KI-basierten Systemen sowie dahinterstehende Annahmen für alle Nutzer nachvollziehbar sind
- Die Folgen von KI auf das gesellschaftliche Verständnis von Gesundheit, Krankheit und das Menschenbild reflektieren und diskutieren
- Eine klare, ehrliche und evidenzbasierte Diskussion über die Chancen und Risiken von KI im Gesundheitswesen führen, die den Vorstellungen, Interessen und Bedenken aller Stakeholder Raum gibt
- In Ethikkomitees auf Träger- und Einrichtungsebene sowie auf nationaler Ebene Standards für KI-basierte Mensch-Maschine-Interaktionen im Gesundheitswesen entwickeln

¹ Für den EU-Marktzugang müssen Hersteller von Medizinprodukten ein sogenanntes Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen. Zum Zwecke der Lesbarkeit bezeichnen wir diesen Prozess als Zulassung.

1. Lernende Systeme im Gesundheitswesen

Lernende Systeme versprechen einen großen Nutzen in allen Bereichen des Gesundheitswesens: von der Prävention über die Diagnostik und Therapiewahl bis hin zu chirurgischen Eingriffen und der Versorgung bei chronischen Krankheiten und in der Pflege. Künstliche Intelligenz und Maschinelles Lernen können einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, dass Menschen in naher Zukunft medizinisch besser und individueller versorgt werden.

Doch ebenso groß wie die Hoffnungen sind auch die Vorbehalte, auf die die neuen Technologien im Gesundheitswesen treffen. Lernende Systeme lernen mithilfe von Daten und diese sind im medizinischen Kontext häufig hochsensibel. Menschen haben Angst, dass sie zum gläsernen Patienten werden und ihre Daten missbraucht werden.

KI kann das Verhältnis von Mensch und Maschine grundlegend verändern. Im Gesundheitswesen werden Lernende Systeme nicht nur die Arbeit der Beschäftigten² verändern. Auch die Patientenerfahrung wird anders und neu sein, wenn in Zukunft menschliche Entscheidungen zunehmend durch KI-Systeme unterstützt werden.

Deswegen ist es unabdingbar, den Umgang und die Nutzung der Daten im Sinne unserer Wertevorstellungen klar zu regeln. Damit die Gesellschaft KI-Anwendungen akzeptiert, müssen überzeugende Antworten auf die neuen ethischen und technischen Fragestellungen gefunden werden. Für ein gutes Zusammenwirken von Mensch und KI-Technologie im Sinne akzeptierter europäischer Werte ist es notwendig, dass die Chancen und Risiken Lernender Systeme transparent diskutiert und auf dieser Grundlage die richtigen Weichen gestellt werden.

Die folgenden Kapitel stellen den Nutzen sowie zentrale Herausforderungen dar, die Lernende Systeme im Gesundheitswesen bringen können.

² Zur Systematik siehe die Definition der Gesundheitsberufe des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG 2018).

Künstliche Intelligenz (KI) und Lernende Systeme

Als Teilgebiet der Informatik versucht Künstliche Intelligenz, kognitive Fähigkeiten wie Lernen, Planen oder Problemlösen in Computersystemen zu verwirklichen. Zugleich steht der Begriff KI für Systeme, deren Fähigkeiten gemeinhin menschliche Intelligenz voraussetzen. Da der Intelligenzbegriff nicht eindeutig festgelegt ist, verändert sich das Verständnis für KI jedoch abhängig vom Stand der Technik.

Ziel der Forschung ist es, moderne **Lernende Systeme**, wie Maschinen, Roboter und Softwaresysteme, zu befähigen, abstrakte Aufgaben und Probleme auch unter veränderten Bedingungen eigenständig zu bearbeiten und zu lösen, sodass kein Mensch einen expliziten Lösungsweg programmieren muss. Mithilfe von Lernverfahren können solche Systeme im laufenden Betrieb weiterlernen: Sie verbessern die vorab trainierten Modelle, erweitern ihre Wissensbasis sowie ihre Fähigkeiten (Skills). Sämtliche heute technisch umsetzbaren KI-Systeme ermöglichen eine Problemlösung in beschränkten Kontexten (z. B. Sprach- oder Bilderkennung) und zählen damit zur sogenannten schwachen KI.

Maschinelles Lernen

Maschinelles Lernen ist eine Schlüsseltechnologie der Künstlichen Intelligenz. Sie setzt eine große Menge an Beispieldaten voraus, auf deren Grundlage spezielle Algorithmen (Handlungsvorschriften für Computer) mittels Mustererkennung Modelle entwickeln. Diese Modelle können im nächsten Schritt auf neue, unbekannte Situationen angewendet werden. Unterschieden wird zwischen den Lernstilen überwachtes, unüberwachtes und verstärkendes Lernen. Bei allen drei Lernstilen kommen verschiedene Verfahren und Methoden zum Einsatz. Immer wichtiger wird das sogenannte Deep Learning, das auf der Basis von großen Datensätzen (Big Data) komplexe Muster erkennt.

- Beim **überwachten Lernen** erhält der Lernalgorithmus neben den Rohdaten auch das zu erwartende Ergebnis. Soll der Algorithmus beispielsweise lernen, einen schwarzen Hautkrebs von einem gutartigen Muttermal zu unterscheiden, erhält er Beispielbilder von Hautkrebs und Muttermalen als Eingaben, welche mit der jeweiligen Kategorie der Ausgabe versehen sind. Weicht die Ausgabe des trainierten Modells vom gewünschten Ergebnis ab, passt der Lernalgorithmus das Modell an. Ziel ist es, dem Modell durch unterschiedliche Ein- und Ausgaben die Fähigkeit anzutrainieren, generelle Zusammenhänge aus den Daten zu abstrahieren. So kann das Lernende System nicht nur zu den Trainingsdaten, sondern auch zu neuen Daten Vorhersagen treffen.

- Beim **unüberwachten Lernen** werden Rohdaten ohne vorgegebenes Prognoseziel übergeben. Es wird ein Modell erzeugt, das die Eingaben abstrakt beschreibt (Gemeinsamkeiten, Cluster) und Vorhersagen ermöglicht. Der Lernalgorithmus ist darauf ausgerichtet, in den Daten Cluster zu finden, denen er die Eingaben nach ihrer relativen Ähnlichkeit zuordnet. Es ist so möglich, in einem großen, unstrukturierten Datensatz interessante und möglicherweise relevante Muster zu erkennen oder die Daten anhand ihres Clusters bzw. eines Prototyps kompakter zu repräsentieren.
- Beim **verstärkenden Lernen** (Reinforcement Learning) trifft ein Lernendes System Entscheidungen, auf deren Basis es anschließend handelt. Dabei lernt ein Algorithmus, Erfolgsaussichten der einzelnen Aktionen in verschiedenen Situationen besser einzuschätzen. Für die gewählten Aktionen erhält der Algorithmus positives oder negatives Feedback. Ziel des Systems ist es, in jedem Zustand die Aktion auszuführen, die das aktuelle sowie das zu erwartende Feedback maximiert. Beim Deep Reinforcement Learning kommen dabei auch tiefe künstliche neuronale Netze zum Einsatz, womit bisher insbesondere bei Spielen bedeutende Erfolge erzielt wurden (z. B. Go, Poker, Atari).

Deep Learning

Deep Learning bezeichnet das Maschinelle Lernen mit großen künstlichen neuronalen Netzen. Diese bestehen aus mehreren Schichten – typischerweise einer Eingabe- und Ausgabeschicht sowie einiger „versteckter“ dazwischenliegender Schichten. Die einzelnen Schichten wiederum bestehen aus einer Vielzahl künstlicher Neuronen, die numerisch gewichtet miteinander verbunden sind und auf Eingaben von Neuronen aus der jeweils vorherigen Schicht reagieren. Diese Gewichtung kann während des Trainingsprozesses angepasst werden, sodass immer genauere Ergebnisse erzielt werden. Wenn in der ersten Schicht ein Muster erkannt wird, wird in der zweiten Schicht ein Muster vom Muster erkannt. Dieses Prinzip wird so in den nächsten Schichten fortgeführt. Je komplexer das Netz (gemessen an der Anzahl der Schichten, der Verbindungen zwischen Neuronen sowie der Neuronen pro Schicht), desto komplexere Sachverhalte können somit theoretisch verarbeitet werden. Gleichzeitig wird mit zunehmender Komplexität aber auch das Training aufwendiger. Deep Learning hat in vielen Bereichen bereits bemerkenswerte Durchbrüche erzielt und wird etwa in der Verarbeitung natürlicher Sprache oder beim Erkennen von Objekten eingesetzt.

Big Data

Big Data sind Datenmengen, die sich durch ihr Volumen (Volume), die Vielfalt (Variety) der Datentypen und eine hohe Geschwindigkeit (Velocity) auszeichnen. Die Qualität der Daten (Veracity) ist dabei oft noch unsicher. Es handelt sich häufig um größtenteils unstrukturierte Daten, die etwa von sozialen Netzwerken oder mobilen Geräten stammen (Internet of Things, IoT).

Big Data umfasst außerdem Lösungen und Systeme, die dabei helfen, mit diesen Datenmengen umzugehen, um darin beispielsweise neue Muster und Zusammenhänge zu erkennen.

1.1 Nutzen von Lernenden Systemen im Gesundheitswesen

Eine Klinik ohne Krankenhausinformationssystem ist heute nicht mehr vorstellbar. Zudem erfassen immer mehr Patientinnen und Patienten selbst ihre Gesundheitsdaten, etwa über mobile Apps und Fitnessarmbänder (Wearables). All diese Daten lassen sich durch Methoden der Künstlichen Intelligenz mit anderen Forschungs- und Patientendaten vernetzen und auswerten. Mithilfe von Data Science können Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie praktizierende Ärztinnen und Ärzte neue Präventionsansätze entwickeln, seltene Erbkrankheiten erforschen und bislang unbekannte medizinische Zusammenhänge aufzeigen. Neue Diagnostikverfahren für eine personalisierte Therapie sind ohne aufwendige Datenanalysen sogar meist nicht möglich. Medizinische Verfahren zur diagnostischen Bildgebung profitieren schon heute von KI-Algorithmen: Die Algorithmen können die medizinischen Expertinnen und Experten dabei unterstützen, die Bilder aus Radiographien, nuklearmedizinischen Verfahren, Magnetresonanztomographien oder Ultraschall von Organsystemen (Hirn, Lunge, Haut, Augenhintergrund etc.) noch präziser, schneller und zuverlässiger zu analysieren.

Für Patientinnen und Patienten können KI-basierte Anwendungen mit mehr Autonomie einhergehen. So erlauben es ihnen Wearables, die eigenen Gesundheitswerte zu überwachen und auf dieser Basis ihren Alltag gesünder zu gestalten. Mit dem direkten Zugriff auf die persönlichen Daten erhalten sie eine zusätzliche Informationsgrundlage, um Therapieoptionen zu bewerten oder eventuell eine erste Selbstdiagnose (Triage) zu treffen.

Langfristig verspricht KI, große Datenmengen effizient auszuwerten und neue Erkenntnisse zu generieren – etwa in der Epidemiologie, also der Untersuchung von Zusammenhängen und Verteilungen von Krankheiten und Risikofaktoren in der Bevölkerung. Es ergeben sich auch neue Möglichkeiten für die Früherkennung von Krankheiten durch die Untersuchung des Erbguts (Genom), der äußeren Erscheinung eines Organismus (Phänotyp), der Proteine (Proteom) oder Mikroorganismen (Mikrobiom). Mit KI-Anwendungen lassen sich außerdem Vitalparameter wie etwa Blutzucker oder Blutdruck effizienter auswerten oder sogar eine komplette Therapie verbessern.

Dabei liefern KI-Algorithmen keine Schwarz-Weiß-Entscheidung. Vielmehr berechnen sie Eintrittswahrscheinlichkeiten, die auf einer modellhaften Abbildung der Wirklichkeit beruhen. Aber auch umfangreich trainierte Modelle können

die Realität nur in bestimmten Grenzen abbilden. Daher kann aus einem KI-Algorithmus nicht ungefiltert eine Handlungsentscheidung abgeleitet werden. Vielmehr stellt das Ergebnis für medizinisches und pflegerisches Personal eine wichtige Informationsquelle für die Therapiewahl dar. Ziel der vielfältigen medizinischen KI-Anwendungen ist es nicht, medizinisches und pflegerisches Personal zu ersetzen, sondern die Fachkräfte zu entlasten und bestmöglich zu unterstützen. Die Expertinnen und Experten selbst bleiben für die Kommunikation mit dem Patienten unverzichtbar: Sie interpretieren und bewerten weiterhin die Ergebnisse – unter Berücksichtigung aller verfügbaren Rahmenbedingungen.

Die folgenden Beispiele illustrieren den Nutzen von KI für Gesunde sowie für verschiedene Patientengruppen. Die Kategorien lassen sich nicht klar voneinander abgrenzen. Teilweise kann ein Patient mehreren Einteilungen zugeordnet werden: So ist beispielsweise ein Schlaganfall eine akute Erkrankung, die aber meist eine chronische Folgesymptomatik nach sich zieht. Auch Pflegebedarf entsteht häufig aus einer chronischen Erkrankung.

1.1.1 KI für Gesunde & KI in der Vorsorge

KI hat das Potential, Krankheiten in einem frühen Stadium zu entdecken und damit nachteilige Folgen für die Patientin oder den Patienten zu reduzieren. Mit Verfahren des Maschinellen Lernens könnten aus Gesundheitsdaten neue Erkenntnisse über potentielle Krankheiten gewonnen werden. Die KI lernt, Zusammenhänge und Muster in den Daten zu erkennen. Sobald sich die Datenbasis erweitert, wächst auch das Wissen der Lernenden Systeme. Patientinnen und Patienten könnten dies nutzen, um ihr Risiko für spätere Erkrankungen besser einzuschätzen und gegebenenfalls ihr Gesundheitsverhalten zu ändern.

In Vorsorgeuntersuchungen werden KI-Systeme voraussichtlich zunehmend Gesundheitsdaten auswerten und auf eventuelle Risiken aufmerksam machen. Dies würde es ermöglichen, Risikogruppen für einzelne Krankheiten schneller zu identifizieren und gezielte Untersuchungen, das sogenannte targeted screening, durchzuführen. Vorsorgeuntersuchungen könnten passgenau verschrieben werden. Der Aufwand für Menschen außerhalb der jeweiligen Risikogruppe, für Ärztinnen und Ärzte sowie die Kosten für das Gesundheitssystem würden sinken. Gerade in der Früherkennung von Krankheiten kann KI unterstützen. In einem frühen Stadium ist es nämlich oft schwierig, seltene Krankheiten anhand subtiler Symptome zu erkennen. Dies ist jedoch entscheidend, um den späteren Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.

► **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des EU-Projekts i-PROGNOSIS haben eine Smartphone-App entwickelt, die eine Früherkennung der Nervenkrankheit Morbus Parkinson ermöglichen soll. Im Rahmen einer Forschungsstudie sammeln sie derzeit Daten von gesunden und erkrankten Studienteilnehmern: Alltägliche Funktionen, wie das Halten des Smartphones, Telefonieren und Fotografieren, werden als Daten in einer Cloud gespeichert. Mithilfe von Verfahren des Maschinellen Lernens wird das Verhalten untersucht und der Nutzer wird bei Auffälligkeiten aufgefordert, eine Ärztin oder einen Arzt aufzusuchen (i-PROGNOSIS 2019).

Lernende Systeme könnten individuelle Empfehlungen zu Lebensgewohnheitsänderungen von Patientinnen und Patienten ermitteln und diese beim Selbstmanagement unterstützen. Wearables werden dabei voraussichtlich eine wichtige Rolle spielen und neue Fragen der Mensch-Technik-Interaktion aufwerfen. Sie können eine laufende Risikoanalyse bereitstellen und dabei unterstützen, Ziele für einen gesünderen Alltag festzulegen und Trainingspläne zu erstellen. Die lokal am Endgerät erhobenen Daten könnten dazu dienen, globale Modelle zu trainieren. Sie wären dann in der Lage, Handlungsempfehlungen auf mehreren Ebenen (z. B. individuell, regional und global) zu generieren. Zum Einsatz kommen könnte dabei das sogenannte verteilte Maschinelle Lernen, bei dem sich verschiedene Rechner das Training der Künstlichen Intelligenz aufteilen.

- **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Erste Studien weisen darauf hin, dass Apps Prä-Diabetes-Patienten helfen, das Risiko eines Krankheitsausbruchs zu reduzieren. Abgestimmt auf die unmittelbare Umgebung liefert die App personalisierte Vorschläge für eine gesündere Ernährung, mehr Bewegung und eine Gewichtsabnahme (Everett et al. 2018). Der Nutzen der Anwendung muss in weiteren Untersuchungen geprüft werden.

1.1.2 KI für akut Erkrankte

Auch bei der Behandlung akut Erkrankter wird KI zunehmend zum Einsatz kommen. In der Onkologie können Ärztinnen und Ärzte mithilfe bildgebender Verfahren Karzinome, Metastasen oder krebverdächtige umliegende Gebiete schneller identifizieren. Das zugrundeliegende Verfahren: Mittels einer häufig auf Deep Learning basierenden Technologie markiert das System verdächtige Bereiche in den Bilddaten. Ärztinnen und Ärzte müssen die Bilddaten nicht mehr händisch auswerten und gewinnen dadurch wertvolle Zeit. KI-Verfahren können auch dabei helfen, die Aussagekraft der Bilder zu verbessern. Bereits heute zeichnet sich das hohe Potential einer unterstützenden KI in der Krebsdiagnostik ab (siehe Anwendungsszenario S. 18).

- **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Im Projekt „KI in Pathologie“ (November 2018 bis Oktober 2020) unterstützt KI bei der Diagnose und Therapie von Dickdarmkrebs. Ein Unterstützungssystem analysiert Gewebeproben aus Darmspiegelungen. Es identifiziert Auffälligkeiten, schätzt den möglichen Krankheitsverlauf ein und ergänzt bei Bedarf digital zusätzliche Analyseinformationen (BMBF 2018).
- **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** In einer 2019 veröffentlichten Studie traten 157 Hautärztinnen und Hautärzte aus zwölf Universitätskliniken in Deutschland gegen einen Computer an, um Hauttumore zu detektieren. Der Computer diagnostizierte in 136 Fällen genauer als der Mensch (Brinker et al. 2019: 47–54).

Entscheidungsunterstützungssysteme (Decision Support Systems) werden schrittweise in Krankenhäusern und Arztpraxen eingesetzt werden. Sie ermöglichen es künftig, die Erfolgsrate verschiedener Behandlungsoptionen zu

berechnen. Ärztinnen und Ärzte behalten die Entscheidungshoheit, werden ihr Wissen aber basierend auf Gesundheitsdaten, Studien- und Forschungs-Datenbanken sowie Untersuchungen erweitern. KI-basierte Anwendungen weisen sie schneller auf neue, relevante Therapiemöglichkeiten hin.

Die Vision: Das System zur Entscheidungsunterstützung liefert für jeden Behandlungsvorschlag eine Begründung, die auch für Laien verständlich ist. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte werden bei der Wissensbeschaffung deutlich entlastet und können sich mehr der Kommunikation mit der Patientin oder dem Patienten widmen.

Auch in Notfallsituationen, in denen eine frühzeitige Diagnose für eine gesundheitliche Schadensminimierung ausschlaggebend ist, könnte KI in Zukunft hilfreich sein. Ein Blick in die Zukunft: Im Krankenwagen unterstützt ein KI-gestützter Board-Computer mithilfe eines Entscheidungsunterstützungssystems die Notärztinnen und Notärzte, erste Analysen und Therapieempfehlungen zu erstellen. Grundlage dafür sind vor allem die gespeicherten Gesundheitsdaten des Patienten sowie die Untersuchungsergebnisse vor Ort. Komplexe Vorerkrankungen, die ein Notarzt unter Zeitdruck eventuell nicht erkennt, werden durch den Datenabgleich schneller sichtbar. Die Ärztin oder der Arzt kann auf Basis der Therapieempfehlungen zügig mit einer angemessenen Behandlung beginnen. Wenn der Patient im Krankenhaus eintrifft, hat ein intelligenter Computer bereits den OP-Saal vorbereitet. Während der Operation assistiert KI: Smarte Werkzeuge liefern dem OP-Team gesicherte Erkenntnisse, die in den neusten klinischen Studien erhoben wurden. Ein Entscheidungsunterstützungssystem berechnet noch während der Operation die Erfolgsrate verschiedener Maßnahmen und gibt auf dieser Basis Handlungsempfehlungen. Wenn sich die Informationslage durch neue Befunde ändert, können die Ärztinnen und Ärzte schnell reagieren. Die Präzision des Eingriffs vermindert das Risiko für Patientinnen und Patienten.

Operationsroboter führen bereits heute ohne KI-Unterstützung minimalinvasive Eingriffe durch und erlauben ein zitterfreies Operieren mit höchster Präzision. In Zukunft werden die Roboter mit zusätzlichen Bild- und Sensorauswertungen trainiert und verbessert. Dann wird es möglich sein, die Teilschritte einer Operation, beispielsweise in Körperregionen mit vielen Gefäßen, mit einem höheren Autonomiegrad durchzuführen. Wichtige Entscheidungen muss aber auch in Zukunft der Mensch treffen.

► **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Forscherinnen und Forscher aus Boston haben bereits einen Roboter-Katheter erfolgreich getestet, der sich autonom per KI in einem menschlichen oder tierischen Körper bewegen und dabei orientieren kann. Ein optischer Berührungssensor und Bildverarbeitungs-Algorithmen ermöglichen es, den Standort im Körper genau zu ermitteln. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zeigten die Anwendung bereits bei der Herzklappen-Reparatur an einem Tiermodell (Fagogenis et al. 2019).

Bei der Ressourcen- und Terminplanung im Krankenhaus kann KI bereits heute zeitaufwendige Koordinationsarbeit übernehmen und so die Servicequalität verbessern.

- **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Schon heute ermöglicht es ein Planungs-Assistenzsystem, das in alle Informationssysteme integrierbar ist, OP-Säle bestmöglich auszulasten und Überstunden für das Personal zu vermeiden (Timerbee 2019). Das University College Hospital in London hat etwa einen Algorithmus entwickelt, der das Nichterscheinen von Patienten zu Untersuchungsterminen voraussagt. Gerade die Nichtwahrnehmung von Terminen kostet die Krankenhäuser viel Geld. Dies könnte zukünftig eingespart werden, indem die von der KI vorgeschlagenen Patienten Erinnerungsanrufe erhalten (Nelson et al. 2019). Außerdem ist vorstellbar, dass dadurch Kapazitäten für Notfallsituationen geschaffen werden.

1.1.3 KI für chronisch Erkrankte

Chronisch Erkrankte müssen oftmals ihr Leben lang Medikamente einnehmen. Intelligente Systeme können bei der Medikamentenvergabe und der Dosierungseinstellung unterstützen und auf diese Weise Belastungen und Nebenwirkungen minimieren.

- **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Bei Typ-2-Diabetikern ändert sich der Insulinbedarf, wenn sie die Ernährung umstellen, Medikamente einnehmen oder medizinisch behandelt werden. Deshalb werden derzeit sogenannte Closed-Loop-Glukosesysteme erforscht und entwickelt, die autonom und ohne manuelle Steuerung die Funktion einer Bauchspeicheldrüse übernehmen. Ein intelligenter Algorithmus greift kontinuierlich auf die Daten eines Zuckermessgerätes zu und steuert auf dieser Basis eine Insulinpumpe, sodass die Blutzuckereinstellung kontinuierlich angepasst werden kann (Bally et al. 2018: 547-556).

KI könnte in Zukunft auch dazu beitragen, dass schneller neue Medikamente auf den Markt kommen. Maschinelles Lernen ermöglicht die Verarbeitung von sehr großen Datensätzen (bspw. sogenannte Omics-Daten wie Genom-, Proteom-Daten). Automatisierte Prozesse und präzisere Prognosemodelle verkürzen die Entwicklungsphase (de Zegher 2018).

Eine chronische körperliche Erkrankung führt häufig auch zu einer psychischen Belastung für den Erkrankten selbst oder seine Angehörigen; und auch rein psychische Erkrankungen verlaufen oft chronisch. KI hat das Potential, psychische Probleme frühzeitig zu diagnostizieren und in der Behandlung zu unterstützen. Sie kann Informationen bereitstellen, auf deren Grundlage die Betroffenen selbst, Angehörige, Pflegekräfte oder Ärzte heilende oder zumindest lindernde Maßnahmen ergreifen.

- **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des MIT entwickelten ein Modell, das mithilfe eines künstlichen neuronalen Netzes anhand von Sprachmustern depressive Veränderungen erkennen kann. Das Modell wurde mit Daten aus 142 klinischen Interviews trainiert. Möglich wäre damit künftig eine Anwendung auf dem Smartphone, die Text und Stimme der Nutzerin oder des Nutzers hinsichtlich auffälliger Muster analysiert und bei Anzeichen einer Depression frühzeitig warnt (Hanai et al. 2018).

1.1.4 KI für Pflegebedürftige

Die Pflege ist noch relativ wenig digitalisiert. In diesem Sektor liegen bislang wenig konkrete Informationen zur Verbreitung digitaler Technologien vor (Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege 2017). Vor allem die elektronische Dokumentation findet aber in den vergangenen Jahren Verbreitung in der Pflege. Viele Altenheime dokumentieren heute digital und auch ambulante Pflegedienste nutzen die Technologie immer häufiger. Gleichzeitig interessieren sich Pflegende zunehmend für die neuen Technologien. Medial vielbeachtete Roboter wie Pepper, die mit demenziell erkrankten Menschen Ratespiele und Gymnastik durchführen, spielen aktuell in der Praxis jedoch eine untergeordnete Rolle. Die Anschaffungs- und Wartungskosten sind derzeit noch sehr hoch. Zudem ist die Pflege von Menschen grundsätzlich ein sehr komplexer Vorgang, der nicht leicht von Robotern übernommen werden kann. Denn menschliche Zuwendung und Empathie kann und soll nicht ersetzt werden.

Obgleich der Pflegebereich noch schwächer digitalisiert ist als andere Sektoren des Gesundheitswesens, zeigen sich bereits vielversprechende Anwendungsmöglichkeiten für Künstliche Intelligenz. So ist zum Beispiel vorstellbar, dass eine KI-gestützte Spracherkennung die Pflegedokumentation unterstützt. Diese zeitaufwendige Aufgabe könnte dadurch weiter vereinfacht werden. Vielversprechend sind auch neueste Forschungsergebnisse aus dem Bereich der KI-gestützten Rehabilitationsroboter, die zur Verbesserung von motorischen Fähigkeiten nach neurologischen Erkrankungen zum Einsatz kommen sollen. Auf Basis von individuellen Daten können Lernverfahren ein optimales und anpassbares Trainingsprogramm für Patientinnen und Patienten erstellen.

► **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Im Projekt RECUPERA-Reha gelang dem Robotics Innovation Center des Deutschen Forschungszentrums für Künstliche Intelligenz (DFKI) ein Durchbruch auf dem Gebiet der Rehabilitationsrobotik: Gemeinsam mit der rehaworks GmbH entwickelten die Projektmitglieder ein mobiles Exoskelett für die Oberkörperassistenz, das speziell zur rehabilitativen Therapie nach einem Schlaganfall dient (DFKI 2018).

Durch das Messen von Biosignalen (z. B. Hirn- und Muskelaktivitäten oder das Erfassen von Blickrichtungen) in Kombination mit kontextualen Faktoren könnten KI-gestützte Roboter in Zukunft die Rehabilitation von Schlaganfallpatienten unterstützen. Wenn die motorischen Fähigkeiten nach dem Schlaganfall gestört sind, erkennen diese Systeme Bewegungsintentionen und setzen diese um. Eine Patientin oder ein Patient mag zum Beispiel allein nicht mehr in der Lage sein, den rechten Arm zu heben – die KI wertet die Hirnaktivitäten aus, kann daraus den Willen erkennen und mittels Robotik umsetzen. Auf diese Weise lassen sich Rehabilitationserfolge erzielen: Schlaganfallpatientinnen und -patienten können ihre motorischen Fähigkeiten schneller wiedererlangen. Bei derartigen Rehabilitationsrobotern zeigt sich die hohe Leistungsfähigkeit Lernender Systeme. Denn große Datenmengen müssen bei äußerst geringem Energieverbrauch in kürzester Zeit effizient verarbeitet werden, damit der Rehabilitationsroboter auf Basis der Biosignale (z. B. Hirn- und Muskelaktivitäten oder das Erfassen von Blickrichtungen) gesteuert werden kann.

► **Aktuelles Beispiel aus der Forschung:** Künstliche Intelligenz kann nicht nur Hirnaktivitäten messen, sondern auch die Hirnstimulation unterstützen. Das Projekt PD-Interaktiv (Mai 2019 bis Oktober 2021) soll die Therapie von Parkinson-Patienten durch kontinuierliche, elektrische Hirnstimulation verbessern. Statt einer fortwährend konstanten Stimulation passen sich Neuroimplantate automatisch an die aktuellen Bedürfnisse und Aktivitäten an. Dies wird durch Neuroimplantate und Algorithmen ermöglicht, die neuronale Daten erfassen, diese interpretieren und in eine Situation oder motorischen Kontext einordnen können (BMBF 2019b).

1.2 Herausforderungen Lernender Systeme im Gesundheitswesen

Damit KI zum Wohle der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden kann, sind verschiedene Voraussetzungen notwendig: Wissenschaft, Politik, Wirtschaft und Gesellschaft können und sollten gemeinsam einen Beitrag dazu leisten, günstige Rahmenbedingungen für Lernende Systeme im Sinne des selbstbestimmten Menschen zu schaffen.

Aufbau einer Gesundheitsdatenbasis

Daten in ausreichender Menge und Qualität sind die Grundvoraussetzung für Maschinelles Lernen, nicht nur im Gesundheitswesen. Der Nutzen bestimmter Therapien und Maßnahmen für Patientinnen und Patienten (outcomes) kann heute häufig nicht nachgewiesen werden, da die Daten der verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens nicht integriert sind. Erst wenn longitudinale Daten aus der Prävention, der medizinischen Behandlung sowie der Pflege zusammenkommen, wäre eine KI in der Lage, neue Wirksamkeitsmuster zu erkennen. Sind die Daten stark verzerrt, liefert KI fehlerhafte Resultate. Mit jeder Datenerweiterung werden Systeme dagegen in der Regel größer und zuverlässiger – und die Ergebnisse dadurch stabiler. Für eine geeignete Auswertung sollten zudem Daten aus verschiedenen Quellen vernetzt sein.

Die vorhandene Datenbasis ist nicht sektorübergreifend integriert und stellt deshalb aktuell noch eine hohe Hürde für den Einsatz moderner KI-Verfahren dar, die auf große Datenmengen angewiesen sind.

Die Verbindung von Big Data und Künstlicher Intelligenz mit Erkenntnissen anderer Forschungsfelder wie der Molekularbiologie eröffnet der Medizin neue Möglichkeiten. Sie geht jedoch auch mit neuen Datenschutz-Fragen einher – denn medizinische Daten sind besonders sensible Daten.

Empfindliche Daten, deren Missbrauch bei Angriffen nicht nur den Einzelnen, sondern die Gesellschaft und den Staat als Ganzes schädigen können, müssen besonders geschützt sein.

Viele chronisch Erkrankte wünschen ausdrücklich eine Nutzung ihrer Daten, um auf Grundlage besserer Informationen bestmöglich versorgt werden zu können. Auf der anderen Seite steht die Sorge, zum „gläsernen Patienten“ zu werden und die Autonomie über die eigenen Daten zu verlieren.

Eine gesellschaftlich akzeptierte KI setzt Regelungen voraus, die dem Einzelnen den selbstbestimmten Umgang mit seinen Gesundheitsdaten garantiert. Nur dann werden genügend Menschen zustimmen, ihre Gesundheitsdaten in einer vernetzten Datenbasis nutzbar zu machen.

Kompetenzaufbau in der medizinischen Ausbildung und in der Pflege

Der Berufsalltag und das berufliche Profil von Medizinerinnen und Pflegerinnen wird sich durch die digitale Transformation stark verändern. Um KI-basierte Anwendungen in der Diagnostik oder Therapiewahl verantwortungsvoll nutzen zu können, sind Grundlagenkenntnisse im Bereich des Maschinellen Lernens und der Informationstechnik erforderlich.

Im Medizinstudium und der Pflegeausbildung spielt KI bislang allenfalls eine untergeordnete Rolle.

In Zukunft werden Algorithmen Entscheidungsprozesse unterstützen, Patientinnen und Patienten werden mithilfe von Wearables aktiver an der Datenerfassung und -auswertung teilnehmen. Dadurch wird sich die Arzt-Patienten-Beziehung wandeln. Welche Bedeutung KI für das jeweilige Selbstverständnis besitzt, zeichnet sich heute erst in Konturen ab. Didaktische Fähigkeiten werden für medizinisches und pflegerisches Personal aber wichtig sein, um Patienten KI-basierte Ergebnisse erklären zu können.

Auf neue Rollen in KI-gestützten Entscheidungsprozessen sind Ärztinnen und Ärzte, Pflegerinnen und Pfleger und auch Patientinnen und Patienten noch wenig vorbereitet.

Innovation zum Patienten bringen

Für die Entwicklung und Zulassung KI-basierter Systeme sind klinische Studien von essentieller Bedeutung. Sie dienen dazu, die Wirksamkeit, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit der KI-Systeme zu testen. Bei der Zulassung Lernender Systeme in Medizin und Pflege entstehen spezifische Herausforderungen. So gibt es zum einen statische Systeme, deren Lernprozess bereits vor der Zulassung abgeschlossen ist. Hier besteht die Herausforderung darin, Transparenz der Ergebnisse herzustellen. Denn auch wenn das System nachweislich gute Ergebnisse liefert, muss gezeigt werden können, warum ein bestimmtes Ergebnis erzielt wird (Kausalität). Die Nachvollziehbarkeit wird zudem ein wichtiges Kriterium für Weiterverbreitung und Nutzung darstellen. Denn Ärztinnen und Ärzte, Pflegerinnen und Pfleger sowie Patientinnen und Patienten möchten wissen, aufgrund welcher Befunde ein Ergebnis erzielt wurde, gerade auch im Hinblick auf möglicherweise fehlerhafte Primärdaten.

Noch komplizierter gestaltet sich der Prozess, wenn die Systeme nach der Zulassung weiterlernen. Denn eine Software mit kontinuierlich lernender Algorithmen verändert sich im laufenden Betrieb ständig und entspricht damit schon bald nicht mehr dem System des Zulassungsmomentes. Außerdem ist auch hier die Nachvollziehbarkeit von Ergebnissen nicht mehr ohne Weiteres gegeben, wenn das KI-System anhand von Beispielen trainiert und dabei Regeln aufstellt. Deswegen sind bislang bewährte Vorgehensweisen für die Produktzulassung im Gesundheitswesen im Falle Lernender Systeme nur eingeschränkt geeignet.

Erst wenige Algorithmen-basierte Medizinprodukte haben bislang eine Zulassung erhalten. Ausschließlich Produkte, die nicht-dynamische Algorithmen einsetzen, sind bislang auf dem Markt zugelassen. Dieses vorsichtige Vorgehen spiegelt wider, dass die Sicherheit der KI-Systeme jederzeit an oberster Stelle stehen muss. Die Frage ist, wie unter diesen Bedingungen das volle Potential von KI im Gesundheitswesen ausgeschöpft werden kann. Denn erst beim Lernen aus neuen Daten entfalten KI-Systeme ihre eigentliche Stärke.

Bislang fehlen Prozesse für klinische Studien und die Zulassung, die den spezifischen Charakteristika Lernender Systeme gerecht wird.

Ähnlich gestaltet sich die Situation im Hinblick auf die Erstattung von KI-basierten Innovationen im Gesundheitssystem. Denn Medizinprodukte mit KI werden nur erstattet werden, wenn sie sich in klinischen Studien bewährt haben. Diese Tatsache stellt ein Dilemma dar: Es wird einige Zeit beanspruchen, neue Regeln für die klinische Prüfung sowie für die Zulassung derartiger Systeme festzulegen.

Bis eine Technologie erstattungsfähig ist, werden Patientinnen und Patienten sowie das medizinische und pflegerische Personal ihre Vorteile nicht nutzen können.

Ethische Fragen in Medizin und Pflege

Der Einsatz von Maschinellern verändert die Gesellschaft grundlegend. Die Bedeutung von KI ist nicht nur von technischer und wirtschaftlicher Natur. Auch die Beziehung des Menschen zu Technik und Umwelt sowie soziale Rollenverständnisse werden sich wandeln. Daher sind mit dem Einsatz von KI zahlreiche ethische Fragen verbunden – gerade im Gesundheitswesen, wo die körperliche und seelische Unversehrtheit des Menschen im Mittelpunkt steht und es um sehr sensible Daten geht. Mit der Mensch-Maschine-Interaktion sind hier über die Datensicherheit hinaus besondere Anforderungen verbunden, da für den Behandlungserfolg Erfahrung, Augenmaß und Empathie eine wichtige Rolle spielen.

KI-basierte Medizin ist auf Daten angewiesen, um neue Heilungsmöglichkeiten zu finden und die medizinische Versorgung an individuelle Bedürfnisse anpassen zu können. Von diesen Chancen kann die gesamte Gesellschaft profitieren. Zugleich haben Patientinnen und Patienten ein berechtigtes Interesse, souverän über ihre Daten zu entscheiden sowie, wenn immer möglich, freiwillig und anonymisiert erfasst zu werden.

Bislang fehlen wichtige rechtliche Rahmenbedingungen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für KI. Sie setzen eine sorgfältige Interessenabwägung zwischen medizinischen Vorteilen und dem Schutz der Persönlichkeitsrechte voraus.

Auch wenn KI exzellente Vorhersagen treffen kann, bleibt ihr Lösungsweg für den Menschen häufig undurchschaubar. Gerade die Vorgehensweise von KI-Anwendungen, die auf tiefen neuronalen Netzen basieren, sind schwer nachvollziehbar: Anwenderinnen und Anwender können häufig nicht erkennen, warum KI fehlerhafte Ergebnisse liefert, Patientengruppen diskriminiert oder bestimmte Therapien besonders häufig vorschlägt. Diese Fehler können

auftreten, wenn bestimmte Parameter nicht in den Rechenweg eingeflossen sind oder die Datenbasis verzerrt ist.

Für medizinisches und pflegerisches Personal sowie für Patientinnen und Patienten ist es nach jetzigem Stand der Technik noch schwer nachvollziehbar, wie eine KI im Gesundheitswesen zu einer Einschätzung oder Handlung kommt.

Die konstante Selbstüberwachung mithilfe von Wearables, das Vermessen des körperlichen und seelischen Zustandes in Vitalparametern oder Sprachmustern – Scores und Punktesysteme zur Bewertung des Gesundheitszustandes gewinnen zunehmend an Bedeutung. Wo einerseits Chancen für die Prävention und ein nutzerfreundliches Gesundheitsmanagement liegen, stellen sich andererseits grundsätzliche ethische Fragen. Sie betreffen nicht weniger als das gesellschaftliche Verständnis von Gesundheit und Krankheit und damit unser Menschenbild. So unterscheiden die Scoring-Systeme nicht wie ärztliche Befunde binär zwischen „krank“ und „gesund“, sondern zielen auf eine stetige Verbesserung der eigenen Daten innerhalb einer Vergleichsgruppe. In der Folge könnte sich unsere Wahrnehmung dahingehend verschieben, dass es keine gesunden, sondern nur potentiell kranke beziehungsweise ständig optimierungsbedürftige Menschen gibt. Wenn wir mithilfe von KI-Systemen Krankheiten besser verstehen und vorhersagen können, steigt dann die gesellschaftliche Verpflichtung zu einer gesunden Lebensführung?

Welche Auswirkungen Big Data und Maschinelles Lernen auf das gesellschaftliche Verständnis von Gesundheit und Krankheit haben, wissen wir zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht.

Individuelle Gesundheitsdaten eröffnen darüber hinaus Krankenkassen und Versicherern die Möglichkeit, Kosten personalisiert zu berechnen und individuelle Leistungen anzubieten. Eine Befürchtung ist, dass sie Daten dazu nutzen könnten, um Risikogruppen von kostspieligen Leistungen auszuschließen. Zudem stellt sich die Frage, inwiefern noch von einer Freiwilligkeit der Datenerhebung gesprochen werden kann, wenn damit ein kommerzielles Belohnungssystem verbunden wird. So könnten Versicherer vermehrt Rabatte für einen gesunden Lebensstil und positive Scoringwerte einräumen, während sie die Verweigerung der Datenabgabe mit höheren Tarifen sanktionieren könnten.

Der Einzug von KI im Gesundheitswesen kann zu neuen Interessenkonflikten zwischen Stakeholdern führen, zum Beispiel bei der Frage nach dem Zugriff auf Daten oder der Finanzierung.

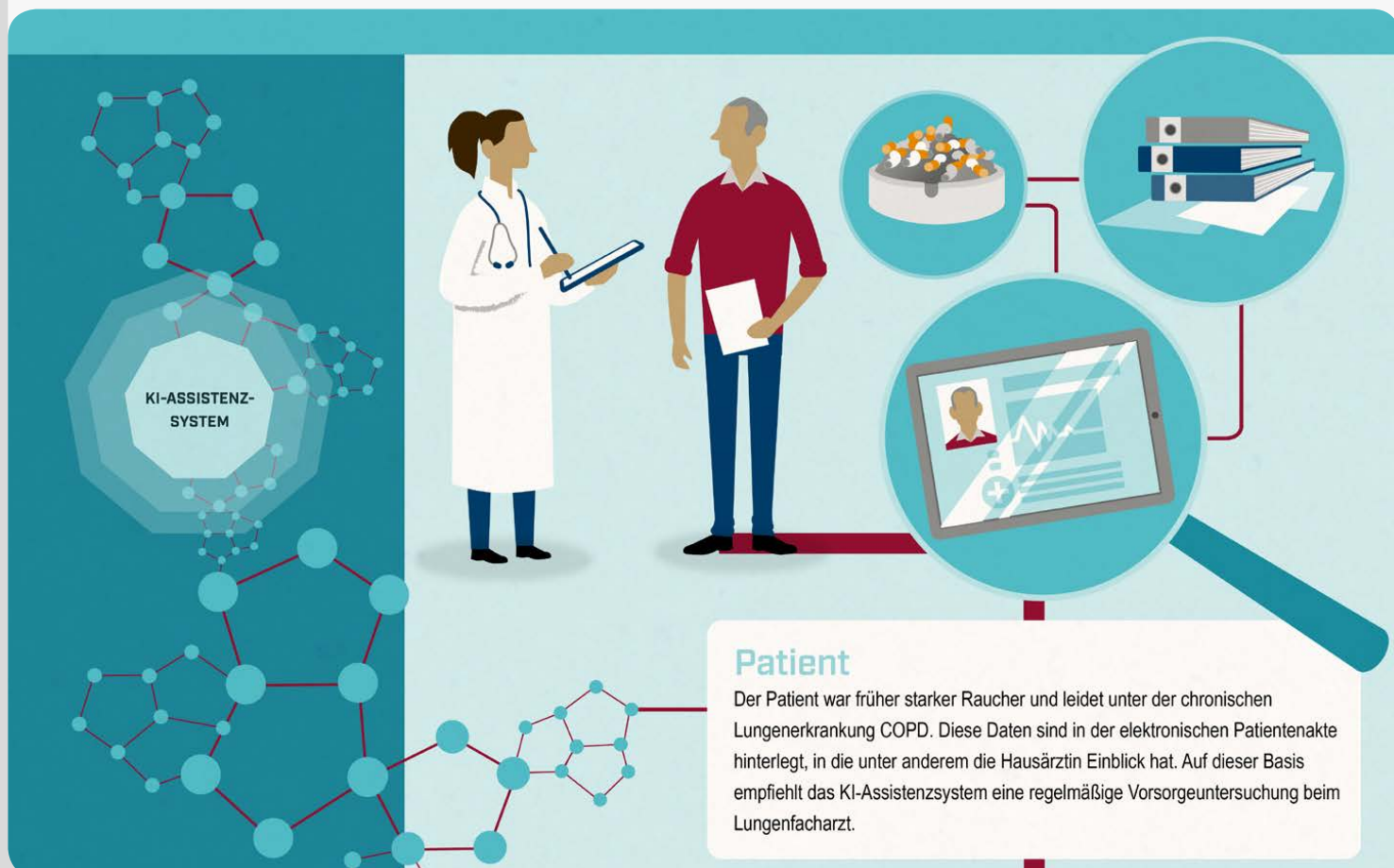
Eine zentrale Frage lautet, wie sich die Entscheidungsautonomie von Ärztinnen und Ärzten, Pflegerinnen und Pflegern sowie Patientinnen und Patienten durch den Einsatz von KI wandelt. Das Urteilen und Entscheiden nach ethischen Kriterien ist integraler Bestandteil des medizinischen und pflegerischen Alltags. Lernende Systeme können diese Aufgabe nicht übernehmen, weshalb KI auch in Zukunft lediglich als Unterstützung für den Menschen eingesetzt werden darf.

Einheitliche und umfassende Regeln zum Umgang mit KI-Systemen in Medizin und Pflege gibt es bislang nicht.

2. Anwendungsszenario

Mit Künstlicher Intelligenz gegen Krebs

Ein innerhalb der Arbeitsgruppe entwickeltes Beispielszenario veranschaulicht im Folgenden, wie Ärztinnen und Ärzte im Jahr 2024 mithilfe KI-basierter Assistenzsysteme auf weltweite medizinische Informationsquellen zugreifen und so die Überlebenschancen eines Lungenkrebspatienten steigern könnten. Der Lungentumor ist eine der häufigsten Krebsarten, bei dem derzeit nur etwa jeder fünfte Patient den Fünf-Jahres-Zeitraum nach der Diagnose überlebt (Zentrum für Krebsregisterdaten 2017).



2.1 Vernetzte Daten: Mit KI Krebs frühzeitig erkennen

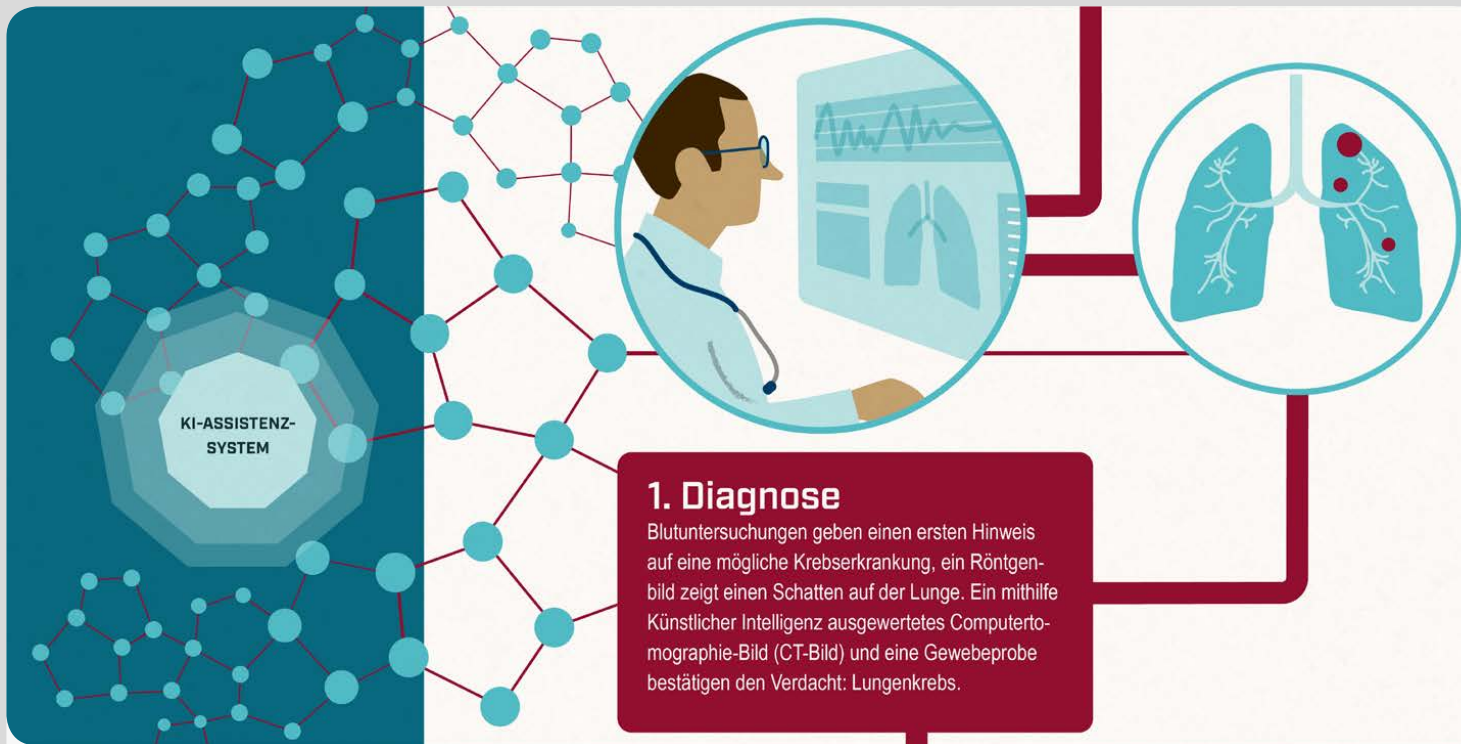
Der 65-jährige Herr Merk leidet unter der chronischen Atemwegserkrankung COPD. Das häufige Husten ist anstrengend, und immer wieder fühlt er sich schwach. Doch dank wirksamer Medikamente geht es ihm insgesamt gar nicht schlecht.

Heute hat Herr Merk einen Termin bei seiner neuen Hausärztin Frau Dr. Karagöl. Sie kennt ihn gut – obwohl sie ihn zum allerersten Mal sieht. Denn die Ärztin hat Einblick in die digitale Patientenakte, die mit Herrn Merks Einverständnis Informationen zu seiner COPD-Erkrankung, aber zum Beispiel auch zu seiner Rauchervergangenheit enthält. Das KI-basierte Assistenzsystem auf Basis Künstlicher Intelligenz, mit dem Dr. Karagöl auf die Patientenakte zugreift, empfiehlt: eine Vorsorgeuntersuchung bei einem Lungenfacharzt.

Herr Merk stellt sich bei einem niedergelassenen Lungenfacharzt vor, Herrn Dr. Scholz. Auch er verwendet das KI-Assistenzsystem und hat Einblick in die digitale Patientenakte – seinen Befund wird der Mediziner später auf Herrn Merks Wunsch darin abspeichern. Ein Computertomograph (CT) neuester Generation durchleuchtet Herrn Merks Lunge mit niedriger Strahlendosis. Bei der Auswertung der CT-Bilder lässt sich Dr. Scholz ebenfalls durch das KI-Assistenzsystem unterstützen.

Technischer Hintergrund

Für die Krebsdiagnose verwenden Ärztinnen und Ärzte **im Jahr 2019** vielfach eine Kombination von CT-Bildern mit mikroskopischen Techniken und neuen molekularen Markern (z. B. Gen-Signaturen). Gerade bei aggressiv fortschreitenden und häufigen Erkrankungen wie dem Lungenkrebs besteht aber die Herausforderung, Tumore auch in der Breite möglichst frühzeitig zu erkennen. Patienteninformationen von Hausärzten, Fachärzten, Krankenkassen und Krankenhäusern werden bislang nicht gebündelt. Das erschwert es den Ärztinnen und Ärzten, eine Diagnose auf Basis aller Informationen zu treffen. Lungenkrebs löst erst in einem späten Stadium Beschwerden aus. Daher entdecken ihn Ärztinnen und Ärzte bislang meist nur durch Zufall im Frühstadium, zumal es bisher in Deutschland keine systematischen Vorsorgeuntersuchungen gibt. Eine Studie lieferte ermutigende Ergebnisse für die Früherkennung mit einer Niedrigdosis-Computertomographie (Aberle et al. 2011: 395-409). Eine routinemäßige Vorsorgeuntersuchung ist jedoch mit hohem Aufwand und Kosten verbunden. KI-Modelle ermöglichen es, Risikogruppen zu identifizieren, sodass Nutzen und Aufwand der Vorsorgeuntersuchung in einem besseren Verhältnis stehen. Die zunehmende Nutzung von präventiven Reihenuntersuchungen bei Patienten der Risikogruppen, wie Herr Merk, stellt neue Anforderungen an die Effizienz und diagnostische Genauigkeit. Denn es gibt in der CT-Screening-Untersuchung noch eine zu hohe Rate an Befunden, die sich später als Fehldiagnose herausstellen (Herth et al. 2014). Auch hier können KI-basierte Assistenzsysteme helfen, Fehler zu vermeiden.



Im Jahr 2024 wird es der Hausärztin Dr. Karagöl voraussichtlich möglich sein, umfassende Informationen zu ihrem Patienten zu erhalten. Alle wesentlichen Informationen und Untersuchungsergebnisse werden Berechtigten jederzeit und überall digital zur Verfügung stehen. Systematisch erhobene klinische Daten werden sowohl die Effizienz als auch die Qualität der diagnostischen Auswertungen und Abläufe kontinuierlich verbessern.

Künstliche Intelligenz nimmt dabei eine Schlüsselrolle ein. Denn sie erlaubt es dem Menschen, große Datenmengen gezielter und verlässlicher auszuwerten und zu nutzen als je zuvor. In unserem Szenario spielt die Auswertung von Computer-Tomographie-Daten eine wichtige Rolle. KI kann die Bilddaten automatisch erheben und strukturieren, die Informationen aufbereiten und mit Vorbefunden vergleichen. Durch Rückkoppelung mit dem Endergebnis und dem weiteren Behandlungsverlauf wird das Lernende System ständig weiter verbessert. Zudem identifiziert es die vielen Normalbefunde schneller und erfasst mögliche andere Nebenergebnisse automatisch. Gerade hochgradig standardisierte Untersuchungen werden in Qualität, Objektivierung und Effizienz stark profitieren. Eintönige und standardisierte Aufgaben wird die KI im Hintergrund und automatisch bearbeiten. Das medizinische und pflegerische Personal wird sich folglich noch stärker darauf konzentrieren können, Patienten individuell zu versorgen.

Chinesische Forscher der Guangzhou Medical University haben ein KI-System entwickelt, das Diagnosen mit der gleichen Qualität wie Ärztinnen und Ärzte stellen kann. Wenn wenig Erfahrungswissen der Mediziner vorliegt oder komplexe oder seltene Erkrankungen untersucht werden, unterstützt das Programm bei der Diagnostik. Die Anwendung stellte zutreffendere Diagnosen als Ärzte mit geringer Berufserfahrung und mit einer vergleichbaren Qualität wie erfahrene Ärzte (Liang et al. 2019: 433–438).

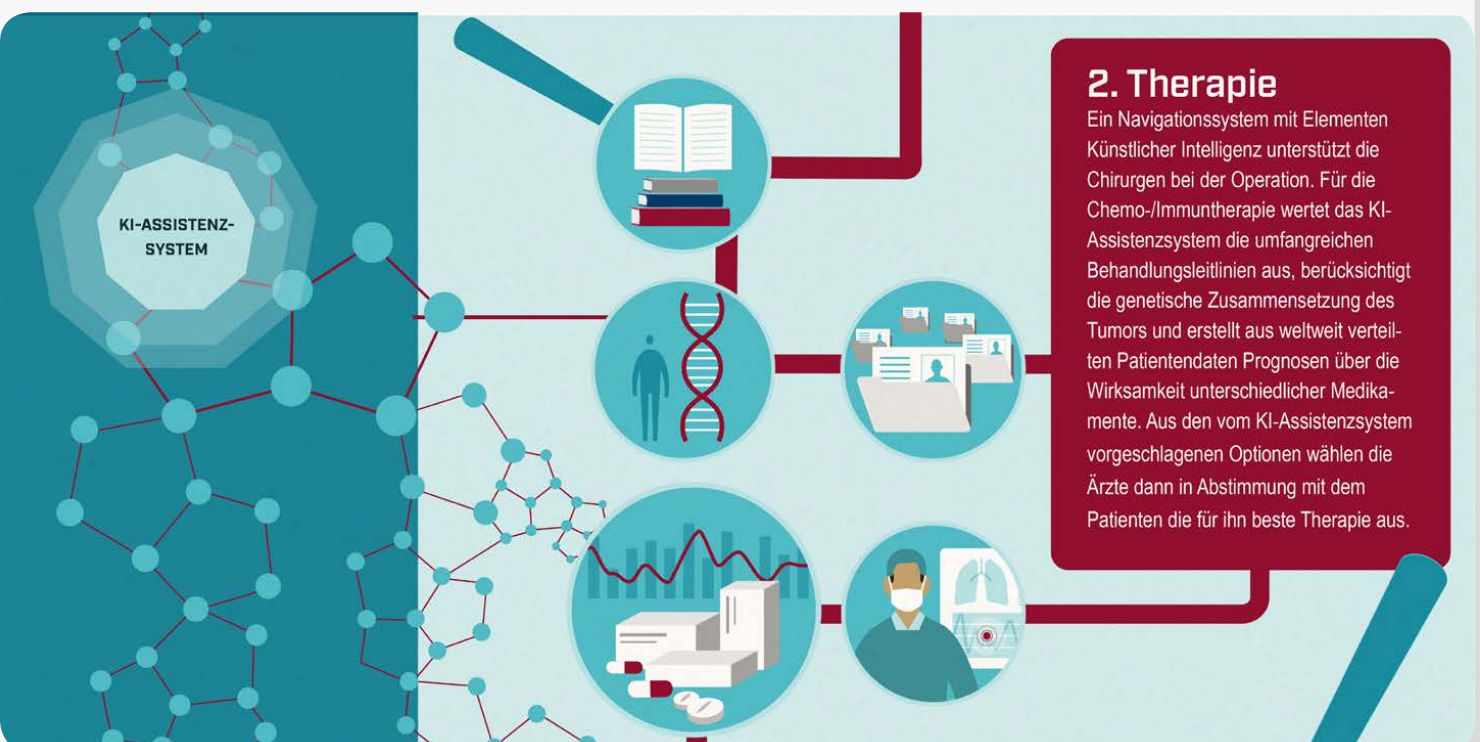
2.2 Gebündelte Expertise: Operation von Medizinern und KI empfohlen

Herr Merk ist mittlerweile zur Behandlung in einer Lungenklinik. Das CT-Bild lieferte bereits deutliche Hinweise auf eine Tumorerkrankung. Nach weiteren Untersuchungen – darunter eine Gewebeentnahme – steht die Diagnose nun fest: Lungenkrebs.

Trotz seiner schweren Erkrankung hat Herr Merk guten Grund zur Hoffnung: Die Ärztinnen und Ärzte konnten keine Metastasen feststellen. Außerdem empfiehlt das KI-Assistenzsystem, den Tumor chirurgisch entfernen zu lassen. Das Tumorboard – eine Konferenz von Lungenfachärzten, Krebspezialisten, Strahlentherapeuten und Chirurgen – rät Herrn Merk auf dieser Grundlage zur Operation. Bei der Operation wird auch ein Navigationssystem auf Basis Künstlicher Intelligenz zum Einsatz kommen.

Technischer Hintergrund

Eine geeignete Therapie zur Bekämpfung einer Tumorerkrankung wählt **im Jahr 2019** nicht eine Ärztin oder ein Arzt allein, sondern die sogenannte Tumorkonferenz. Neben dem behandelnden Onkologen erörtern hierbei weitere Expertinnen und Experten die Vor- und Nachteile einer vorgeschlagenen Therapie gemeinsam. Sie beziehen sich dabei auf Leitlinien, die regelmäßig durch Fachgesellschaften aktualisiert werden. Die Empfehlungen in diesen Leitlinien sind so formuliert, dass sie für einen möglichst großen Querschnitt der Patientinnen und Patienten anwendbar sind. Es kommen daher vor allem Kriterien zum Einsatz, die sich größtenteils auf eine rein äußerliche Beschreibung des Tumors stützen, z. B. seine Lokalisation, Größe oder die Anzahl der Metastasen. Erst vereinzelt spielen molekular-genetische Kriterien wie etwa Gene oder biologische Signalwege eine Rolle. Eine zentrale Herausforderung besteht darin, dass sich aufgrund der Komplexität des Krankheitsbildes keine klare Empfehlung mehr aus Leitlinien ableiten lässt – zumal sich diese von



Fachgruppe zu Fachgruppe und von Land zu Land unterscheiden. Darüber hinaus agieren Tumorkonferenzen derzeit nicht immer überregional (Wörmann 2018). Somit steht das spezialisierte Fachwissen je nach Region ungleich zur Verfügung. Dies stellt zum einen bei seltenen Erkrankungen ein Problem dar und fördert zum anderen ein Stadt-Land Gefälle.

Im Jahr 2024 könnten KI-Assistenzsysteme nicht nur die Diagnose, sondern auch den klinischen Entscheidungsprozess für die Wahl der geeigneten Therapie maßgeblich unterstützen. Das Tumorboard wird dann mit Unterstützung der KI-Empfehlungen eine angemessene Therapie wählen können. Selbstverständlich wird die KI weiterhin leitlinienkonforme Empfehlungen erstellen, allerdings angereichert mit zusätzlichen Informationen. Hierbei kommt die automatische Zusammenstellung der unterschiedlichen relevanten Parameter aus der Vorgeschichte des Patienten, der Anamnese, der Labordiagnostik und der Bildgebung zum Einsatz, einschließlich eines standardisierten Abgleichs mit klinischen Leitlinien weltweit.

➤ **Beispiel aus der Forschung:** Das „Medical Knowledge Cockpit“ des Hasso-Plattner-Instituts ist ein klinisches Unterstützungssystem. Dadurch erhalten Ärzte und Patienten ein umfassendes Bild über die individuellen, genetischen Merkmale, biologischen Zusammenhänge sowie Hinweise zu weltweit verfügbaren Therapien. Das System ist mit europäischen Datenquellen verknüpft, leistet die automatische Recherche in weltweiten Datenbanken und filtert relevante Ergebnisse. Ärztinnen und Ärzte müssen dadurch nicht mehr selbst zeitaufwendig recherchieren. Sie können präzise Entscheidungen stets auf Basis des aktuellsten, weltweit verfügbaren Wissens zum Wohl des Patienten treffen; ungleich verteiltes Wissen wird verhindert.

Mithilfe des „Genome Browsers“ sind Veränderungen der DNS in beliebigem Detailgrad erkundbar. Krankheitsauslösende Veränderungen werden sichtbar und können sofort kommuniziert werden. Durch die Einteilung in verwandte Gruppen („cohort analysis“) können Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auch Merkmale von kompletten Patientengruppen untersuchen. Folglich können sie ihre Forschungshypothesen interaktiv untersuchen. Medizinerinnen und Mediziner können zudem ihre Hypothesen in der „Analyze Genomes“-Plattform direkt prüfen. Lange Verarbeitungszeiten bremsen den Prozess nicht mehr aus. In der sogenannten „Pathway Topology Analysis“ werden die Folgen einer individuellen Tumorveränderung in biologische Zusammenhänge und Zellfunktionen übersetzt. Ärztinnen und Ärzte können zudem die „Drug Response Analysis“ dazu nutzen, Erkenntnisse aus vergangenen Fällen erstmals in die Wirkungsprognose einer aktuellen Chemotherapie einzubeziehen. Prognosen können sie durch gezielte Überprüfung im Labor belegen und Ressourcen dadurch noch effizienter nutzen.

In hochtechnisierten Bereichen der Gesundheitsversorgung ist eine Vielzahl von medizintechnischen Systemen am Therapieprozess beteiligt. Im intelligenten Operationssaal des ICCAS an der Medizinischen Fakultät Leipzig erkennt eine KI-gestützte automatisierte Analyse der Gerätedaten den aktuellen chirurgischen Arbeitsschritt und vergleicht ihn mit dem Sollprozess. Zusätzlich sagt das intelligente System den Verlauf der Operation voraus und orchestriert die benötigten Patientendaten und Geräteverschaltungen automatisch (Franke et al. 2018: 1301-1308).

Bei onkologischen Erkrankungen wirken viele Einzelinformationen auf komplexe Weise zusammen. Das Tumorboard muss diese bei der Entscheidungsfindung berücksichtigen. Das Projekt „Digitales Patientenmodell“ am ICCAS der Medizinischen Fakultät Leipzig hat ein Entscheidungsmodell entwickelt, das basierend auf patientenspezifischen Einzelinformationen die optimale Therapieoption für einen Patienten vorschlägt. Berücksichtigt werden in dem Modell mehr als 800 anatomische, pathologische, genetische, onkologische, psychologische und soziale Parameter des Patienten (Denecke 2015).

2.3 Weltweites Wissen: Individuell passende Therapie ermitteln

Die Operation war erfolgreich und Herr Merk wurde aus der Klinik entlassen. Nun bespricht er mit seinem Lungenfacharzt die medikamentöse Behandlung. Dabei greift Herr Dr. Scholz erneut auf die Vorschläge des KI-Assistenzsystems zurück. Dieses stützt sich auf umfangreiche medizinische Leitlinien, lässt genetische Merkmale des Tumors mit einfließen und greift auf weltweit vorhandene Patientendaten zu, um den Erfolg unterschiedlicher Therapie-Alternativen vorherzusagen.

Gemeinsam wählen Herr Merk und Herr Dr. Scholz diejenige Chemotherapie aus, die für ihn das beste Verhältnis aus Wirksamkeit und Nebenwirkungen erwarten lässt. Dies muss nicht die Therapie sein, die das beste langfristige tumorfreie Überleben verspricht. Herr Merk und Herr Dr. Scholz wählen vielmehr die Therapie aus, die die beste Verträglichkeit aufweist und gleichzeitig eine sehr gute Langzeitprognose erwarten lässt.

Im Jahr 2019 versuchen Ärztinnen und Ärzte zuerst, mithilfe einer vorbereitenden (neoadjuvanten) Therapie, das Tumorwachstum zu bremsen oder idealerweise die Größe des Tumors zu reduzieren, um bestmöglich auf eine Operation vorzubereiten. Zum Einsatz kommen systematische Verfahren, wie zum Beispiel eine Kombination aus Chemotherapeutika. Diese mehrmonatige Chemotherapie muss gegebenenfalls mehrfach an den Therapieverlauf angepasst werden, etwa wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Falls möglich, entfernen die Ärzte im nächsten Schritt den Tumor operativ. Sobald die Chemotherapie abgeschlossen ist, setzt eine mehrtägige Radiotherapie ein, die verbleibende Krebszellen um den entfernten Tumorherd herum dauerhaft zerstören soll. Die Abfolge der Therapieschritte sowie deren Häufigkeit kann von Fall zu Fall wechseln; sie hängt von vielen Parametern ab. Eine große Herausforderung besteht aktuell darin, dass Ärztinnen und Ärzte aus sehr vielen komplexen

Untersuchungsergebnissen und Hintergrundinformationen eine Entscheidung ableiten müssen. Die Wahl der passenden Therapie setzt dementsprechend sehr viel Erfahrung voraus. Ärztinnen und Ärzte müssen eine Vielzahl von Parametern, wie beispielsweise Nebenwirkungen, Vorerkrankungen, Schädigung anderer Organe etc., berücksichtigen. In einer umfassenden, langwierigen Internetrecherche müssen sie die relevanten Informationen und neueste Studienergebnisse aus unterschiedlichen Informationssystemen und in verschiedenen Datenformaten zusammentragen. Für eine geeignete Therapiewahl stehen ihnen derzeit nur Daten wie Laborparameter und radiologische Bilder zur Verfügung, andere Informationen wie zum Lebensstil oder DNA-Sequenzen eines Patienten werden noch nicht berücksichtigt.

Ein wesentliches Kernelement in der klinischen Entscheidungsfindung wird **im Jahr 2024** die modellgestützte Medizin sein. Dabei wird ein digitales Abbild der Patientin oder des Patienten erstellt, das alle für die Therapie relevanten Aspekte im Computer nachbildet. Das digitale Patientenmodell bietet eine integrierte Sicht auf die Patientendaten, sodass eine umfassende Anzahl an Informationen berücksichtigt werden kann. Zu diesen Informationen zählen anatomische, physiologische, mechanische, pathologische, chirurgische, metabolische, genetische und radiologische Informationen, aber auch soziologische und psychologische Werte. Mittels KI können die vielen Informationen verbunden werden, die derzeit noch auf verschiedene Informationssysteme verteilt und in unterschiedlichen Datenformaten gespeichert sind. Eine wichtige Aufgabe der KI wird es sein, das digitale Abbild des Patienten zu analysieren. In einem weiteren Schritt kann es dann mit dem digitalen Abbild eines „Durchschnittspatienten“ verglichen werden. Das Lernende System bewertet die gegenseitigen Abhängigkeiten der Einzelinformationen, gewichtet sie und vergleicht sie schließlich mit den aufgezeichneten Therapieverläufen von Patienten mit ähnlichen Charakteristiken. Die KI leitet die geeignetste Therapie ab und schlägt sie dem Arzt zur Freigabe vor. Das Lernende System arbeitet dabei mit nachvollziehbaren Entscheidungswegen, sodass die Ergebnisse für den Arzt interpretierbar sind: So liefert die Software nicht nur eine Handlungsempfehlung, sondern begründet diese auch, etwa durch den Hinweis auf relevante klinische Studienergebnisse. Trotz der Komplexität der vorliegenden Informationen und der ärztlichen Entscheidungsfindung bleibt die Therapieempfehlung nachvollziehbar und basiert gleichzeitig auf empirisch nachgewiesener Wirksamkeit.

Während der Operation wird die Patientin oder der Patient kontinuierlich überwacht. Mittels des Patientenmonitors werden Parameter fortlaufend erfasst, analysiert und ausgewertet. Durch eine optimale Algorithmen- und Parameterkombination können kritische Zustände, z. B. eine drohende Sauerstoffarmut, noch vor deren Eintreten vorhergesagt und damit vermieden werden (Lundberg et al. 2018: 749–760; Neumuth et al. 2018: 715 f.).

2.4 Freiwillige Datenspende: Heilungschancen dauerhaft verbessern

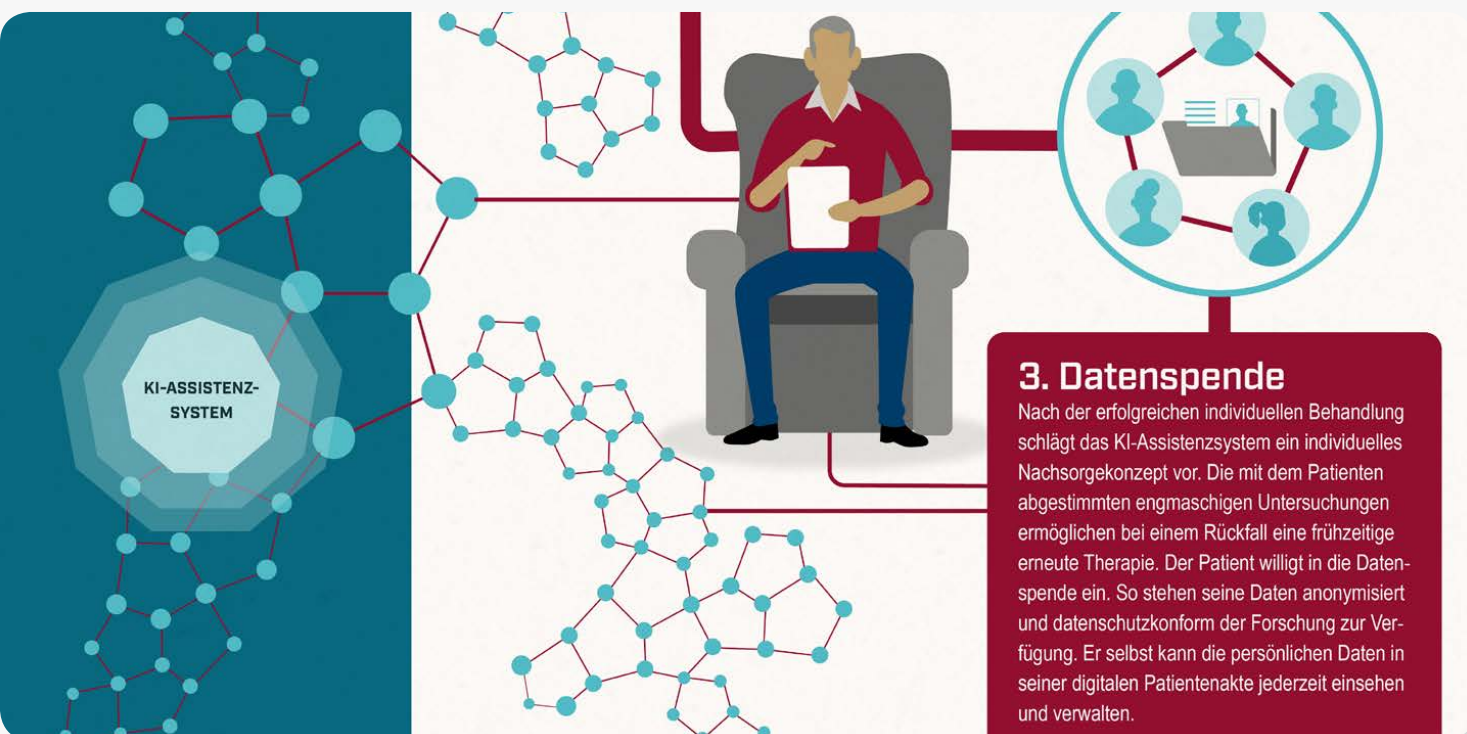
Mittlerweile hat Herr Merk seine Chemotherapie beendet. Dr. Karagöl und Dr. Scholz, die ihn in kurzen Zeitabständen untersuchen, sind sehr zufrieden mit dem bisherigen Heilungsverlauf.

Herr Merk möchte, dass die gesammelten Daten der letzten Monate in seine digitale Patientenakte einfließen, wo er sie jederzeit einsehen und verwalten kann. Dann sind seine Krankheit und die Behandlung lückenlos dokumentiert und mögliche Auffälligkeiten lassen sich in Zukunft frühzeitig erkennen. Außerdem hat er einer freiwilligen Datenspende zugestimmt: So stehen seine Daten anonymisiert und datenschutzkonform der Forschung zur Verfügung und können weiteren Lungenkrebspatienten in Zukunft bessere Heilungschancen eröffnen. Dies ist insbesondere bei Herr Merk wichtig, da Daten zu seinem Tumor in der Datenbank bisher unterrepräsentiert sind. Diese Datenspende erhöht zukünftig die Sicherheit der Vorhersagen für Personen mit ähnlichen Merkmalen.

Technischer Hintergrund

Aktuell, **im Jahr 2019**, werden bei der Nachsorge nur selektiv Daten dazu erfasst, wie sich die Lebensqualität eines Patienten entwickelt. Dies erschwert es Ärztinnen und Ärzten, die Wirksamkeit von verschiedenen Therapieansätzen zu bestimmen.

Während der therapeutischen Nachsorge werden Patienten **im Jahr 2024** gebeten, regelmäßig über ihren Gesundheitszustand und ihre Lebensqualität zu informieren. KI analysiert diese Daten. Die Patienten erhalten einen Hinweis, sobald sich Auffälligkeiten ergeben. Gleichzeitig berechnet die KI im Hintergrund, wie wirksam die gewählte Therapie wahrscheinlich ist. Erfolgreiche Therapieansätze mit hoher resultierender Lebensqualität werden identifiziert und in das System eingepflegt, damit sie bei den nächsten Therapieempfehlungen berücksichtigt werden.



3. Datenspende

Nach der erfolgreichen individuellen Behandlung schlägt das KI-Assistenzsystem ein individuelles Nachsorgekonzept vor. Die mit dem Patienten abgestimmten engmaschigen Untersuchungen ermöglichen bei einem Rückfall eine frühzeitige erneute Therapie. Der Patient willigt in die Datenspende ein. So stehen seine Daten anonymisiert und datenschutzkonform der Forschung zur Verfügung. Er selbst kann die persönlichen Daten in seiner digitalen Patientenakte jederzeit einsehen und verwalten.

3. Gestaltungsoptionen für ein KI-unterstütztes Gesundheitswesen

KI-Methoden haben das Potential, das Gesundheitswesen disruptiv zu verändern. Das Anwendungsszenario in Kapitel 2 hat gezeigt, wie Künstliche Intelligenz in naher Zukunft die Heilungschancen für Krebspatienten verbessern könnte. Damit das Szenario Realität werden kann, müssen verschiedene technische, rechtliche, gesellschaftliche und ethische Voraussetzungen geschaffen werden.

Die Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme hat Gestaltungsoptionen identifiziert, die an Wissenschaft (Universitäten, Fachhochschulen und außeruniversitäre nationale Forschungseinrichtungen), Wirtschaft (Unternehmen und Verbände) und Politik (auf Bundesebene federführende Ressorts für die Bereiche Künstliche Intelligenz, Mensch-Technik-Interaktion und Innovationsförderung, wie auch der Gesetzgeber) adressiert werden.

3.1 Aufbau einer Gesundheitsdatenbasis

Eine repräsentative, strukturierte und kontrollierte deutsche Gesundheitsdatenbasis ist Grundvoraussetzung dafür, dass KI-basierte Lösungen im Gesundheitswesen entwickelt, angewendet und akzeptiert werden können. Die Arbeitsgruppe schlägt vor, diese in einem Zentrum für digitale Gesundheitsdaten oder einem Digital Health Institute nach dem Vorbild europäischer Nachbarländer zu organisieren. Ziel ist es, in der Regelversorgung personenbezogene Gesundheitsdaten für Methoden des Maschinellen Lernens kontinuierlich nutzbar zu machen. Beispielsweise können die Daten dafür eingesetzt werden, die ambulante oder stationäre Pflege zu unterstützen sowie Therapieverordnungen und Erstattungen zu optimieren. Unabdingbar ist, dass dabei die Schutzbedürfnisse von Versicherten, Leistungserbringern und Kostenträgern gesichert sind.

Für den Aufbau einer repräsentativen, strukturierten und kontrollierten Gesundheitsdatenbasis stellen sich folgende Anforderungen:

Technische Anforderungen

- **Verlässliche Architektur:** Ein häufig diskutierter Lösungsansatz ist die Pseudonymisierung, in deren Zuge Rohdaten zunächst so verfremdet werden, dass sie datenschutzkonform in eine zentrale Datenbasis übertragen werden können. Darüber hinaus sollten auch Ansätze einer dezentralen Architektur erörtert werden. So könnten KI-Systeme mit Methoden des verteilten Lernens (federated learning) arbeiten, wobei die Rohdaten nicht übertragen werden müssen und dem Lernalgorithmus unverändert zur Verfügung stehen (Dureau 2018). Das Risiko einer Daten-Kompromittierung, zum Beispiel durch böswillige Manipulation der Trainingsdaten, ist dabei deutlich geringer als beim Einsatz einer zentralisierten Datenbank. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, nicht von einer Datenbank, sondern von einer dezentral organisierten Datenbasis zu sprechen.
- **Zusammenführen bestehender Daten über Sektorengrenzen hinweg:** In die Datenbasis einzubinden sind Studien- und Registerdaten, die zu wissenschaftlichen und Zulassungszwecken erhoben werden (z. B. Krebsregister, Rat für Sozial- und Wirtschaftsklinische Studien, Hygienedaten). Sie sollten über eine Vertrauensstelle mit den Gesundheitsdaten der Regelversorgung sowie Referenzdaten (z. B. der Statistischen Ämter und Zulassungsbehörden) kombinierbar sein.
- **Voraussetzungen für die Datenfusion:**
 - Klassifikationen, Standards und Terminologien vereinheitlichen³
 - Interoperabilität von Daten gewährleisten und Informationen und Möglichkeiten der Datengewinnung prüfen (z. B. mobile Geräte der Patienten, Geräte in Krankenhäusern und Arztpraxen)
 - Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure zur verbindlichen Etablierung von Standards fördern und klären: Wer greift auf Daten zu? Wer liefert Daten? Wie sehen die jeweiligen Interessen bzw. Ansprüche an die Daten und Schnittstellen aus?
 - Offene Fragen zur Infrastruktur beantworten: Ist eine eigenständige Medizin-Infrastruktur angestrebt oder eine allgemeine Infrastruktur, in der es ein Modul für Medizin-Daten gibt? Soll die Infrastruktur europäisch oder deutsch werden?
 - Sicheren Datenaustausch zwischen den Akteuren im Gesundheitswesen gewährleisten, vgl. „X-Road-Infrastruktur“ in Estland⁴
- **Internationale Vernetzung:** Über öffentliche Publikations- und Leitlinienportale (z. B. Medline und AWMF online) sollte die Gesundheitsdatenbasis Zugang zur internationalen Wissensbasis haben.
- **Sicherheit:** Die Datenbasis muss höchste Sicherheitsanforderungen erfüllen und darf möglichst nur anonymisierte Daten enthalten; ihr Zugriff muss strengstens reguliert werden. Es muss sichergestellt werden, dass Daten weder für staatliche noch kommerzielle Interessen genutzt werden, wenn dies schützenswerte Interessen, vor allem von Patienten oder Arbeitnehmern, beeinträchtigt. Die gesicherte Speicherung, der kontrollierte Zugang sowie das Recht auf Vergessen aller persönlichen Gesundheitsdaten sollte grundsätzlich für alle Versicherten rechtlich und technisch möglich sein.

3 „[...] Die Bereitstellung und Pflege semantischer Wörterbücher und Klassifikationen [...] obliegen dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), zu dessen Funktion auch gehört, „Informationen aus der gesamten Medizin und ihren Randgebieten bereit zu stellen“ (Bertelsmann 2018: 363).

4 Bertelsmann 2018: 98

- **Breitband-Ausbau:** Die zentrale Forschungsdatenbasis sollte mit allen Krankenhäusern Deutschlands über mindestens Gigabyte-Bandbreiten verbunden sein. Für die Einbindung ländlicher Regionen und den Umgang mit wachsenden Datenmengen ist eine flächendeckende Breitbandversorgung unerlässlich.

Wirtschafts- und forschungspolitische Anforderungen

- **Einbindung von Unternehmen:** Die Gesundheitsdatenbasis sollte die Forschungsergebnisse deutscher und europäischer Unternehmen des Gesundheitswesens (Pharma, Medizintechnik, Start-ups) enthalten und diesen den Zugriff auf die Datenbasis erlauben. Dies lässt sich mit der kostenlosen Bereitstellung des GPS-Signals vergleichen, das eine Vielzahl neuer Geschäftsmodelle und großen volkswirtschaftlichen Nutzen ermöglicht hat. Eine Bereitstellung nicht-personenbezogener Gesundheitsdaten als Trainingsdaten für KI käme allen forschenden Unternehmen gleichermaßen zugute; der Wettbewerb könnte auf einem „level playing field“ (einem Rahmen mit fairen Bedingungen) einen dringend benötigten Innovations Schub auslösen, der neben dem medizinischen Nutzen langfristig auch ökonomische Vorteile verspricht. Als Vorbild könnte die Blue-Button-Initiative in den USA dienen: Sie verpflichtet die gesetzliche Krankenversicherung CMS, Abrechnungsdaten von rund 100 Millionen Versicherten für Forschungszwecke bereitzustellen. Dutzende US-Unternehmen nutzen diesen anonymisierten Datenschatz zur Entwicklung von KI-Anwendungen bereits. Deutsche und europäische Unternehmen könnten hier vor allem mit ihren guten Kenntnissen des hiesigen Gesundheitswesens punkten. Die patientenorientierte Logik der DSGVO kann dabei zu einem Wettbewerbsvorteil im globalen Wettbewerb werden.
- **Datenmonopole vermeiden:** Um Monopole einzelner Unternehmen zu vermeiden, ist eine große Vielfalt öffentlich zugänglicher Forschungsergebnisse mit konkretem Praxisbezug zwingend notwendig.
- **Förderung von Leuchtturm- und Verbundprojekten:** Gefördert werden sollten Projekte, die prototypisch die klinische Umsetzung, die Machbarkeit und den Nutzen (Heilung, Steigerung der Lebensqualität, Schmerzreduktion etc.) von KI-basierten Innovationen für Patientinnen und Patienten untersuchen.

Rechtliche und ethische Anforderungen

- **Staatliche Aufsicht:** Eine im europäischen Verbund agierende deutsche Aufsichtsbehörde sollte sicherstellen, dass der Zugang zur Gesundheitsdatenbasis zu Forschungszwecken ethische und datenschutzrechtliche Standards einhält.

- **Bürokratieabbau:** Die aktuelle Vielfalt der Zuständigkeiten und Auslegungen gesetzlicher Vorgaben, vor allem zwischen Bundes- und Landesebene, sollte vereinfacht werden.
- **Datenkompatibilität:** Krankenversicherungen und Leistungserbringer sollten gesetzlich dazu verpflichtet werden, Daten in einheitlichen Formaten zu verwenden.⁵
- **Regularien für Datenspende:** Für die Spende von Patientendaten („Datenspende“) sollte eine klare, rechtssichere Regulierung erarbeitet werden. Eine unabhängige Partei sollte die Rolle des Datentreuhänders einnehmen.
- **Ethische Standards:** Für die Generierung und Verarbeitung von Daten sowie die Interaktion von Mensch und Maschine sind in Kooperation der verschiedenen Akteure (Gesundheitswesen, Wissenschaft, Ethik-Komitees) unter der Beteiligung von Betroffenen ethische Standards zu schaffen.
- **Privacy:** Dezentrale Verfahren, das Recht auf Nichtwissen oder die juristische Möglichkeit einer Datenspende sollen den Datenschutz auch im KI-Zeitalter gewährleisten. Im Idealfall können diese Technologien sogar zu einem verbesserten Datenschutz für alle Beteiligten führen, weil unsichere Technologien wie der Fax-Versand unnötig würden.

3.2 Kompetenzaufbau in der medizinischen Ausbildung und in der Pflege

Um das Potential Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen auszuschöpfen, ist eine geeignete Grundlagenforschung an Hochschulen und Forschungseinrichtungen erforderlich. Ebenso können klinische Leuchtturmprojekte dazu dienen, das derzeitige Wissen aus der Grundlagenforschung exemplarisch in die Praxis umzusetzen und auf Machbarkeit und Nutzen zu prüfen. Der Staat kann die Grundlagenforschung, die Entwicklung von Datenplattformen und die klinisch-wissenschaftliche Umsetzung in entsprechenden Forschungsprogrammen fördern. Um KI-Innovationen voranzubringen, sollten zudem Unternehmen aus den Bereichen Medizintechnik, Pharmazie, Hard- und Software in Gesundheits-KI investieren.

Zu Beginn des Einsatzes von KI-basierten Anwendungen im Gesundheitswesen fehlt es Ärztinnen und Ärzten, dem medizinischen Personal und anderen Leistungserbringern naturgemäß an Erfahrungen im Umgang mit Künstlicher Intelligenz. Daher ist es wichtig, sie darin zu schulen. Gerade das medizinische und pflegerische Personal sollte Anwendungsstandards und -risiken sowie Terminologien kennen und beherrschen. Beispielsweise sollten Ärztinnen und Ärzte die Datengrundlage kennen, auf der ein KI-basiertes System gelernt hat, Vorhersagen zu treffen. Nur so können sie deren Aussagekraft für verschiedene Patientinnen und Patienten einordnen. Zudem benötigen die Anwender von KI-basierten Systemen ein allgemeines statistisches Grundverständnis („AI literacy“), um Schwachstellen und Probleme besser einordnen zu können. Zugleich darf das medizinische und pflegerische Personal nicht von informationstechnischen Anforderungen überfordert werden – denn die Hauptaufgabe ist und bleibt die Behandlung von Patienten. Damit KI erfolgreich klinisch umgesetzt werden

⁵ In Estland sind alle staatlich anerkannten Leistungserbringer im Gesundheitswesen seit 2008 gesetzlich verpflichtet, die elektronischen Patientenakten ihrer Patienten im Informationsaustauschnetzwerk ENHIS abzulegen (Bertelsmann 2018:101).

kann, werden aller Voraussicht nach interdisziplinäre Teams benötigt: Medizinisches und pflegerisches Personal mit hybrider Ausbildung in den Disziplinen Informationstechnik und Medizin sollten verstärkt zusammenarbeiten.

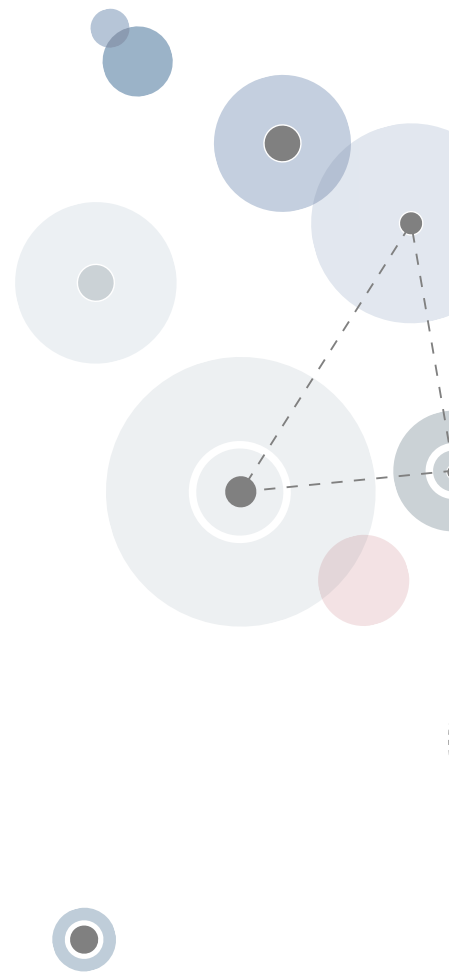
Die Einführung von KI-Technologien ist in großem Maße an die Akzeptanz der Ärztinnen und Ärzte, Pflegerinnen und Pfleger, Patienten sowie deren Angehörige gebunden. Wenn sichtbar wird, dass KI zur Patientensicherheit beiträgt, wird sie verstärkt eingesetzt und akzeptiert werden.

Kompetenzen vermitteln

- **Das medizinische und pflegerische Personal schulen:** Ärztinnen und Ärzte, Pflegerinnen und Pfleger sowie andere Leistungserbringer müssen im Umgang mit Klassifikationen, Standards und Terminologien zur einheitlichen Erfassung und zum Umgang mit Daten aus- und weitergebildet werden. Gleichmaßen muss jedoch in den Trainings kommuniziert werden, dass die Software grundsätzlich dazu dient, den Menschen zu unterstützen – nicht zu ersetzen.
- **Aus- und Weiterbildung stärken:** Studiengänge zu Medizininformatik bzw. Digital Health sollten ausgebaut werden und sich an einzelnen Hochschulen schwerpunktmäßig der KI zuwenden. Generell sollten Verfahren und Methoden der Künstlichen Intelligenz in die Ausbildung von Personal aus Medizin und Pflege aufgenommen werden. Für die Weiterbildung der Beschäftigten empfehlen sich E-Learning, Videosequenzen und Serious Games als niedrigschwellige Angebote zum Kompetenzerwerb.
- **Nichttechnische Beschäftigte schulen:** Ein angemessenes Training unterstützt sie dabei, den Kulturwandel hin zu einer digitalen Umgebung im Gesundheitswesen besser anzunehmen und mitzutragen.

Akzeptanz für KI-Anwendungen schaffen

- **Die Belegschaft frühzeitig einbinden:** Noch vor Implementierung einer KI-basierten Anwendung im Gesundheitswesen – im Idealfall bei deren Planung – sollten die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eingebunden werden. Ziel ist es, die Hemmschwelle für die Nutzung von KI-basierten Anwendungen abzubauen. Es gilt zu verdeutlichen, wie die neuen Geschäftsprozesse ablaufen, wie diese durch den Algorithmus beeinflusst werden und anhand welcher Schlüsselkriterien (KPIs – Key Performance Indicators) ihr Erfolg beurteilt wird.
- **Sinnvolle Arbeitsteilung:** Um die Beschäftigten nicht zu verunsichern, sollte die KI-Anwendung gut in etablierte Arbeitsschritte eingepasst werden und möglichst intuitiv zu bedienen sein. Um eine größtmögliche Akzeptanz zu erzielen, ist ein erfolgreiches Retraining wichtig.
- **Nutzen verdeutlichen:** Patientinnen und Patienten gegenüber gilt es, ein klinisches Verständnis für den Einsatz von KI zu vermitteln. Es sollte stets verdeutlicht werden, wozu KI-Anwendungen eingesetzt werden und wie die Ergebnisse genutzt werden. Voraussetzung dafür ist, dass das medizinische und pflegerische Personal die Funktionsweise der genutzten Instrumente versteht. Unabhängige Beratungen sowie Testzentren (nicht nur in den sogenannten Living Labs) können die Akzeptanz ebenfalls steigern.



3.3 Innovation zum Patienten bringen

Um KI-Innovationen im Gesundheitswesen voranzubringen und zum Wohle aller Patienten einzusetzen, ist ein Zusammenspiel verschiedener Akteure erforderlich. So gilt es zum einen, die Forschung im Rahmen der Hochschulmedizin und an anderen Forschungsinstitutionen zu stärken und Leuchtturmprojekte sowie wegweisende Use Cases zu fördern.

Zum anderen werden Unternehmen benötigt, die die Technologie zur Marktreife bringen, so dass Krankenhäuser, Arztpraxen und Pflegeeinrichtungen sichere und nützliche KI-Innovationen einsetzen können. Unternehmen werden allerdings nur dann in die Entwicklung lernender Medizinprodukte investieren, wenn deren mittelfristige Aufnahme in Leistungskataloge wahrscheinlich ist. Notwendige Voraussetzung für den Erfolg von KI im Gesundheitswesen sind daher entsprechende Erstattungssysteme, die innovationsfreundlich agieren. Zugleich sollten sie aber auch finanziell so ausgestattet sein, dass die Ausgaben für KI-Innovationen nicht auf Kosten anderer wichtiger Aufgaben getätigt werden. Die Erstattung setzt einen klaren Rechtsrahmen voraus, der die Nutzung und Entwicklung von KI-Anwendungen im Gesundheitswesen ermöglicht und reguliert.

Voraussetzung für die Erstattung sind somit neue regulatorische und technische Rahmenbedingungen, mit denen die Ergebnisse KI-basierter Innovationen transparent, messbar und vergleichbar werden. Auf dieser Grundlage wird auch eine kontinuierliche Risikofolgenabschätzung möglich. Der Gesetzgeber sollte es anstreben, die Zulassungsregeln für Software-Produkte mit und ohne KI klar und verlässlich zu gestalten. Benötigt werden effizientere Zulassungsprozesse, die eine dauerhafte Evaluation nach transparenten wissenschaftlichen Standards ermöglichen. Gefördert werden sollte die Entwicklung von Verfahren, die eine kontinuierliche Kontrolle algorithmischer Prognosen und Entscheidungssysteme erlauben.

Dazu gehört auch die Regulierung und Förderung klinischer Studien (Forschungs-, Zulassungs- und Marktbeobachtungsstudien), die die Sicherheit, Wirksamkeit und Nützlichkeit von lernenden Medizinprodukten nach strengsten wissenschaftlichen Methoden nachweisen. Allerdings wird es einige Zeit beanspruchen, neue Regeln für die klinische Prüfung sowie für die Zulassung festzulegen. Um die Innovationsgeschwindigkeit dennoch zu erhöhen, sollten Förderprogramme mit geringem bürokratischen Aufwand geschaffen werden. Sie sollten darauf abzielen, klinische Studien zum Nutznachweis von KI im Gesundheitswesen sowie pauschale Abrechnungsmöglichkeiten für KI-Anwendungen über einen bestimmten Zeitraum zu fördern.

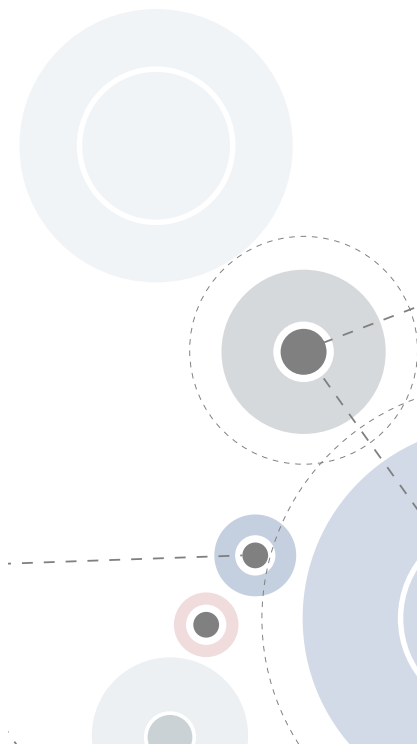
Ein Blick in die Vereinigten Staaten von Amerika, dem größten Markt für Medizinprodukte: Dort hat die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde (U.S. Food and Drug Administration, kurz U.S. FDA) in ihrem Pilotprogramm zur Vorzertifizierung von Software erarbeitet, wie eine den Produkten angemessene, zeitgemäße Methodik zur Freigabe für den Gesundheitsmarkt gestaltet werden könnte. Vorschläge formuliert sie auch für die iterative und zeitnahe Anpassung von Software (FDA 2019a). Die Behörde prüft derzeit in Kooperation mit Unternehmen die Realisierbarkeit der Gestaltungsoptionen.

Die Einführung Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen ist ein weitreichender Innovationsprozess. Deswegen sollten alle relevanten Stakeholder (Patientenverbände, Arbeitnehmervvertretungen, Ethik-Gremien) diesen Prozess aufmerksam begleiten. So muss zum Beispiel sichergestellt sein, dass medizinisches und pflegerisches Personal KI-Innovationen in einem klaren haftungsrechtlichen Rahmen verwenden kann.

Konkrete Gestaltungsoptionen

- **Mit exzellenter Forschung die Grundlage für KI-Innovationen im Gesundheitswesen legen, Leuchtturmprojekte sowie wegweisende Use Cases vorantreiben:** Dazu bedarf es der Instrumente der Struktur- wie der Projektförderung, die über die reine Grundlagenforschung hinausgehen und KI-Projekte in die medizinische Praxis umsetzen.
- **Einen Arbeitskreis aus Gesetzgeber, Unternehmen sowie benannten Auditier- und Zertifizierstellen bilden, der einen neuen Prozess für klinische Studien KI-basierter Medizinprodukte und Therapien erarbeitet:** Der Gesetzgeber sollte einen klaren und unbürokratischen Prozess für klinische Studien definieren, der den spezifischen Herausforderungen einer dynamischen, sich beim Lernen verändernden Technologie gerecht wird, und deren Entwicklung und potentielle Erstattung beschleunigen kann.
- **Ein vollständiges Rahmenkonzept für die Erstzulassung und Änderung von Software-as-a-Medical-Device-Produkten (SaMD-Produkten⁷) gestalten:** Das Konzept der FDA (FDA 2019a, FDA 2019b) scheint ein sinnvoller erster Schritt zu sein, Herstellern und Behörden einen standardisierten Ablauf für den Zulassungs- und Änderungsprozess bereitzustellen. Der in den USA aufgelegte Prozess kann Vorbildcharakter für europäische und deutsche Institutionen haben. Es gilt, seine Vor- und Nachteile genau zu prüfen.
- **Kontrollstellen für die Prüfung einer zulässigen Anwendung von KI-Technologie einrichten („KI-TÜV“):** Um der Veränderbarkeit Rechnung zu tragen, könnten zertifizierte Stellen die Lernende Systeme beispielsweise in regelmäßigen Abständen mittels neuer Testdaten überprüfen und re-zertifizieren.
- **Kontrolle, Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit bei Diagnose- und Entscheidungssystemen garantieren:** Der Gesetzgeber sollte die Zulassungsregeln für Software-Produkte mit und ohne KI deutlich und klar gestalten. Eine Möglichkeit wäre es, sie aus Sicht des Risikopotentials für den Patienten zu betrachten und so unterschiedliche Freigabeneiveaus zu definieren. Gegebenenfalls muss ein eindeutiger Hinweis oder sogar eine Kennzeichnungspflicht für regel- bzw. modellbasierte KI in Medizinprodukten geprüft werden.

⁷ Definition des International Medical Device Regulators Forum (IMDRF): „Software, die für einen oder mehrere medizinische Zwecke verwendet werden soll, die diese Zwecke erfüllen, ohne Teil eines medizinischen Hardwaregeräts zu sein“ („software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device“) (IMDRF 2013: 6).



- **Das Gesundheitswesen innovationsfreundlich finanzieren**, sodass KI-Innovationen möglichst zügig, aber anhand klarer Kriterien, geprüft und ggf. in die Regelversorgung aufgenommen werden können: Investitionen in KI und Digitalisierung dürfen nicht dazu führen, dass im Gesundheitssystem an anderen wichtigen Stellen gespart wird.
- **Einen klaren haftungsrechtlichen Rahmen gestalten**, der dem medizinischen und pflegerischen Personal bei der Nutzung von KI Rechtssicherheit gibt.

3.4 Ethische Fragen in Medizin und Pflege

Wie in Kapitel 1.2 dargestellt, gibt es zahlreiche ethische Fragestellungen, die vor dem Einsatz Lernender Systeme im Gesundheitswesen im gesellschaftlichen Dialog beantwortet werden müssen. Eine kritische Auseinandersetzung mit ethischen Fragen und gesellschaftliche Akzeptanz sind notwendige Bedingungen für den Einsatz von KI: Nur wenn ein effektiver Datenschutz sowie die Einhaltung gesellschaftlicher Normen und Werte garantiert sind, können Menschen KI vertrauen und zustimmen.

Angesichts der Vielzahl ethischer Implikationen von KI im Gesundheitswesen, ist es unabdingbar, dass die technologischen Neuerungen von einer breiten gesellschaftlichen Debatte begleitet werden: Patientenverbände und Ethik-Gremien sollten frühzeitig in die Diskussion über ethische Standards und in politische Entscheidungsgremien einbezogen werden. Dilemma-Situationen wird es weiterhin geben und auf manche Fragen gibt es zum momentanen Zeitpunkt noch keine eindeutigen Antworten, da noch nicht alle Auswirkungen der Lernenden Systeme absehbar sind. Deswegen ist eine kontinuierliche Technikfolgenabschätzung und -bewertung notwendig. In einem breiten Stakeholder-Dialog sollten Akteure (Wissenschaft, Wirtschaft, Konzerne, Start-Ups, Pharmaindustrie, Medizintechnik, Wohlfahrtsverbände etc.) zusammenarbeiten und eine umfassende Bewertung erstellen. Auf diese Weise können sie zu einer menschenwürdigen Gestaltung der Technologie beitragen.

Konkrete Gestaltungsoptionen

- **Rahmenbedingungen für die Datensouveränität aller gewährleisten:** Regeln zur Anonymisierung, Pseudonymisierung, das Recht auf Nichtwissen sowie eine Opt-out-Option spielen dabei eine zentrale Rolle. Analog zur Organspende sollte auch die Datenspende unbedingt auf den Prinzipien der **Freiwilligkeit** und **Autonomie** fußen, damit die eigene Gesundheit nicht mit sensiblen Daten bezahlt wird. Für den Gesetzgeber entstehen dadurch die Herausforderungen, ein zeitgemäßes Datenschutzkonzept zu gestalten und anzupassen sowie juristische, soziale und ethische Standards zu setzen, die mit den Neuerungen von KI Schritt halten können.
- **Bei der rechtlichen Rahmensetzung eine sorgfältige Interessenabwägung zwischen medizinischen Vorteilen und dem Schutz der Persönlichkeitsrechte vornehmen.** Leitfrage: Soll es eine Pflicht zum Einsatz von KI geben, wenn damit eine bessere Diagnose für Betroffene möglich ist?

- **Die Voraussetzungen dafür schaffen, dass Entscheidungen von KI-basierten Systemen sowie dahinterstehende Annahmen für alle Nutzer nachvollziehbar sind:** Aufgrund der Komplexität Lernender Systeme ist Transparenz und eine umfassende Aufklärung für alle Patientinnen und Patienten gefordert. Spezielle Bedarfe etwa von Menschen mit Behinderung, mit Migrationshintergrund, mit psychischen Beeinträchtigungen müssen berücksichtigt werden.
- **Menschliche Autonomie garantieren:** Kritische Entscheidungen sollte nur das medizinische und pflegerische Personal treffen. Die Lernenden Systeme sollten das Personal im Entscheidungsprozess unterstützen.
- **Die Folgen von KI auf das gesellschaftliche Verständnis von Gesundheit, Krankheit und das Menschenbild reflektieren** und diskutieren. Dabei sollen explizit die Folgen von Scoring-Systemen diskutiert werden.
- **Eine klare, ehrliche und evidenzbasierte Diskussion über die Chancen und Risiken von KI im Gesundheitswesen führen**, die den Vorstellungen, Interessen und Bedenken aller Stakeholder Raum gibt.
- **Zusammenarbeit von Verbänden, Staat, Leistungserbringern initiieren:** Ziel sollte es sein, zentrale Ziele und Visionen in einer bundesweiten Digital-Health-Strategie⁸ auszuformulieren. Die Interessen aller potentiellen Akteure müssen koordiniert werden und bei der Definition von Standards und der Schaffung von Schnittstellen Berücksichtigung finden.
- In Ethikkomitees auf Träger- und Einrichtungsebene sowie auf nationaler Ebene **Standards für KI-basierte Mensch-Maschine-Interaktionen im Gesundheitswesen festlegen:** Neue Standards dürfen nicht hinter geltende ethische Maßstäbe zurückfallen: Auf individueller Ebene sind dies die Achtung und Förderung der Autonomie eines jeden Einzelnen, das Gebot des Nicht-Schadens und die Pflege guter und gelingender Beziehungen. Auf institutioneller wie gesellschaftlicher Ebene stehen Solidarität und Teilhabe im Vordergrund, damit die KI im Gesundheitswesen ihr volles menschendienliches Potential entfalten kann.
- **Nutzerinnen und Nutzer an der Technikentwicklung beteiligen:** Derzeit werden noch zu viele Technologien an den Bedürfnissen und am Bedarf der späteren Anwender vorbei entwickelt.

8 „Das Fehlen einer übergeordneten nationalen Digital-Health-Strategie mit ausformulierten Zielen, Stoßrichtungen und Visionen, die den Akteuren im Gesundheitssystem eine Orientierung gibt, kann wesentlich dazu führen, dass eine ungeordnete Landschaft aus Lokalprojekten und Einzelakteuren entsteht, um das strategische Vakuum zu füllen“ (Bertelsmann 2018: 354).



Über diesen Bericht

Dieser Bericht wurde erstellt von der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik und Pflege der Plattform Lernende Systeme. Als eine von insgesamt sieben Arbeitsgruppen untersucht sie die Chancen und Herausforderungen, die Lernende Systeme für Prävention, Diagnose und Therapie in der Medizin sowie in der Pflege und Rehabilitation bieten. Sie behandelt damit auch Fragen der gesellschaftlichen Akzeptanz sowie des Datenschutzes in diesen Anwendungsbereichen. Die Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege repräsentiert die verschiedensten Bereiche des Gesundheitswesens und arbeitet eng mit den anderen Arbeitsgruppen der Plattform Lernende Systeme zusammen.

Die Arbeitsgruppe wird geleitet von:

Prof. Dr. med. Klemens Budde, Charité – Universitätsmedizin Berlin
Dr.-Ing. Dr. med. Karsten Hiltawsky, Drägerwerk AG & Co. KGaA

Mitglieder der Arbeitsgruppe sind:

Prof. Dr. Roland Eils, Berliner Institut für Gesundheitsforschung
Prof. Dr. med. Steven Hildemann, Merck KGaA
Dr. Martin Hirsch, Ada Health GmbH
Prof. Dr. Manfred Hülsken-Giesler, Universität Osnabrück
Dr. Elsa A. Kirchner, Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI) GmbH
Stefan Kley, GRB Gesellschaft für Risiko-Beratung mbH
Prof. Prof. h. c. Dr. med. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover
Dr. Hans-Otto Maier, B. Braun Melsungen AG
Prof. mult. Dr. med. Andreas Melzer, Universität Leipzig
Hardy Müller, Aktionsbündnis Patientensicherheit
Prof. Dr. Thomas Neumuth, Universität Leipzig
Dr.-Ing. Matthieu-P. Schapranow, Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH
Eva Maria Welskop-Deffaa, Deutscher Caritasverband e.V.
Prof. Dr. Thomas P. Zahn, Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost (GeWINO)
Christian Zapf, Siemens Healthineers AG

Die Arbeitsgruppe wird unterstützt durch:

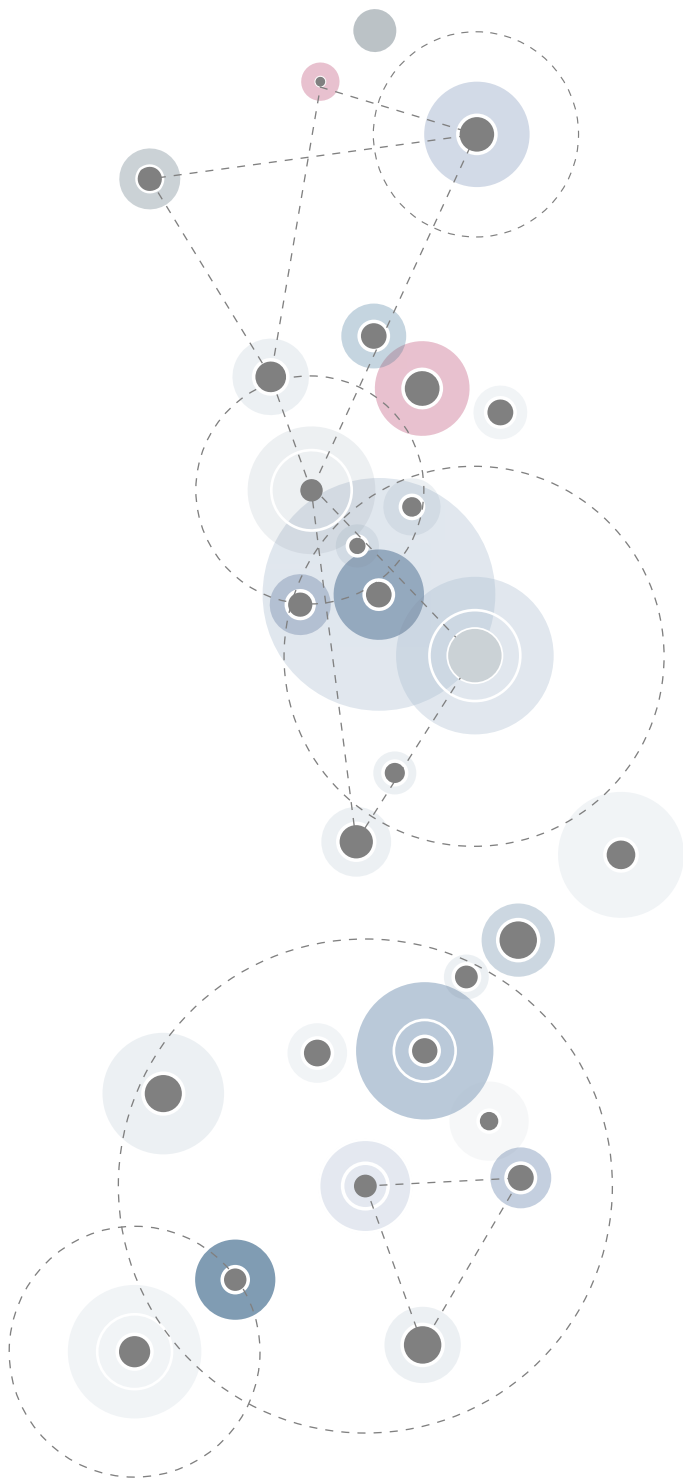
Fabian Biegel, SAP SE
PD Dr.-Ing.-habil. Dr. rer. nat. Björn Heismann, Siemens Healthineers AG
Dr. Thomas Schmidt, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

Redaktion

Dr. Thomas Schmidt, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme
Eva Bräth, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme
Birgit Obermeier, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

Literatur

- Aberle et al. (2011):** Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening, in: The New England Journal of Medicine, Jg. 5, Nr. 365, S. 395-409.
- Bally et al. (2018):** Closed-Loop Insulin Delivery for Glycemic Control in Noncritical Care, in: The New England Journal of Medicine 2018, Nr. 379, S. 547-556.
- Bertelsmann (2018):** #SmartHealthSystems. Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich, S. 363-354. https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf (abgerufen am 21.05.2019).
- Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (2017):** Pflege 4.0 – Einsatz moderner Technologien aus der Sicht professionell Pflegender. https://www.bgw-online.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medientypen/BGW%20Broschueren/BGW09-14-002-Pflege-4-0-Einsatz-moderner-Technologien_Download.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 17.05.2019).
- BMBF (2018):** KI in Pathologie. <https://www.technik-zum-menschen-bringen.de/projekte/kiinpathologie> (abgerufen am 06.05.2019).
- BMBF (2019a):** Internationale Zukunftslabore. <https://www.bmbf.de/de/internationale-zukunftslabore-8021.html> (abgerufen am 06.05.2019).
- BMBF (2019b):** PD-interaktiv. <https://www.technik-zum-menschen-bringen.de/projekte/pd-interaktiv> (abgerufen am 06.05.2019).
- BMG (2018):** Gesundheitsberufe – Allgemein. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/gesundheitsberufe/gesundheitsberufe-allgemein.html> (abgerufen am 17.05.2019).
- Brinker et al. (2019):** Deep learning outperformed 136 of 157 dermatologists in a head-to-head dermoscopic melanoma image classification task, in: European Journal of Cancer, Jg. 113, S. 47-54.
- BVDW (2019):** Mensch, Moral, Maschine – Digitale Ethik, Algorithmen und künstliche Intelligenz. https://www.bvdw.org/fileadmin/bvdw/upload/dokumente/BVDW_Digitale_Ethik.pdf (abgerufen am 20.05.2019).
- Denecke (2015):** Digitales Patientenmodell: Evidenz sichtbar machen, in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 3, Nr. 112, A-82 / B-72 / C-70.
- DFKI (2018):** RECUPERA-Reha: Tragbares Exoskelett hilft Schlaganfallpatienten sich wieder zu bewegen. <https://robotik.dfk-bremen.de/en/startpage/news/entry/recupera-reha-tragb.html> (abgerufen am 17.05.2019).
- Dureau (2018):** Dezentrales Machine Learning – lernen mit verschlüsselten Nutzerdaten. <https://www.bigdata-insider.de/dezentrales-machine-learning-lernen-mit-verschluesselten-nutzerdaten-a-784058/> (abgerufen am 07.05.2019).
- Everett et al. (2018):** A Novel Approach for Fully Automated, Personalized Health Coaching for Adults with Prediabetes: Pilot Clinical Trial. <https://www.jmir.org/2018/2/e72/> (abgerufen am 23.04.2019).
- Fagogenis et al. (2019):** Autonomous robotic intracardiac catheter navigation using haptic vision, in: Science Robotics, Jg. 4, Nr. 29.
- FDA (2019a):** Developing a Software Precertification Program: A Working Model. Version 1.0 – January 2019. <https://www.fda.gov/media/119722/download> (abgerufen am 21.05.2019).
- FDA (2019b):** Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML) – Based Software as a Medical Device (SaMD). <https://www.fda.gov/media/122535/download> (abgerufen am 21.05.2019).
- Franke et al. (2018):** The intelligent OR: design and validation of a context-aware surgical working environment, in: International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery 2018, Jg. 8, Nr. 13, S. 1301-1308.
- Hanai et al. (2018):** Detecting Depression with Audio/Text Sequence Modeling of Interviews. Interspeech 2018, Hyderabad, S. 1716-1720, DOI: 10.21437/Interspeech. 2018-2522. https://www.isca-speech.org/archive/Interspeech_2018/pdfs/2522.pdf (abgerufen am 21.05.2019).
- Herth et al. (2014):** Lungenkrebs-Screening – Update 2014 – Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie und der Deutschen Röntgengesellschaft zur Lungenkrebsfrüherkennung mit Niedrigdosis-CT. https://pneumologie.de/fileadmin/user_upload/s-0034-1390899.pdf (abgerufen am 14.05.2019).
- IMDRF (2013):** Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf> (abgerufen am 20.05.2019).
- i-PROGNOSIS (2019):** Early Parkinson's Detection. http://www.i-prognosis.eu/?page_id=59 (abgerufen am 23.04.2019).
- Liang et al. (2019):** Evaluation and accurate diagnoses of pediatric diseases using artificial intelligence, in: Nature Medicine 2019, Nr. 25, S. 433-438.
- Lundberg et al. (2018):** Explainable machine-learning predictions for the prevention of hypoxaemia during surgery, in: Nature Biomedical Engineering 2018, Jg. 2, Nr. 10, S. 749-760.
- Nelson et al. (2019):** Predicting scheduled hospital attendance with artificial intelligence, in: npj Digital Medicine, Jg. 2, Nr. 26.
- Neumuth et al. (2018):** Clear oxygen-level forecasts during anaesthesia – Machine learning can predict and help interpret the risk of hypoxemia, in: Nature Biomedical Engineering, Jg. 2, Nr. 10, S. 715 f.
- Timerbee (2019):** Termin- und Ressourcenplanung für Krankenhäuser. <https://www.timerbee.de/krankenhaus> (abgerufen am 23.04.2019).
- Wörmann (2018):** Interview vom Ärzteblatt: Digitale Herausforderungen für die Onkologie. <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/99367/Digitale-Herausforderungen-fuer-die-Onkologie> (abgerufen am 17.04.2019).
- de Zegher (2018):** Artificial intelligence revolutionizes drug development. <https://www.idgconnect.com/idgconnect/opinion/1029737/artificial-intelligence-revolutionizes-drug-development> (abgerufen am 14.05.2019).
- Zentrum für Krebsregisterdaten (2017):** Lungenkrebs (Bronchialkarzinom). https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Lungenkrebs/Lungenkrebs_node.html (abgerufen am 17.05.2019).



Impressum

Herausgeber

Lernende Systeme –
Die Plattform für Künstliche Intelligenz
Geschäftsstelle | c/o acatech
Karolinenplatz 4 | 80333 München
kontakt@plattform-lernende-systeme.de
www.plattform-lernende-systeme.de
Die Plattform auf Twitter: @LernendeSysteme

Gestaltung und Produktion

PRpetuum GmbH, München

Druck

Druck- und Verlagshaus Zarbock GmbH & Co. KG,
Frankfurt am Main

Stand

Juni 2019

Bildnachweis

vectorfusionart / Adobe Stock | Titelbild
aleksandarvelasevic / iStock | Hintergrundgrafik
Edeos | Infografiken

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.
Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die
der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von
Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem
oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Daten-
verarbeitungsanlagen, bleiben – auch bei nur auszugs-
weiser Verwendung – vorbehalten.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

