

# ANWENDUNG KÜNSTLICHER INTELLIGENZ IN DER MEDIZIN



Ein Policy Paper der wissenschaftlichen Begleitforschung  
des Technologieprogramms Smart Service Welt II  
gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

## Impressum

### Herausgeber

Begleitforschung Smart Service Welt II  
Institut für Innovation und Technik (iit)  
in der VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Guido Zinke  
Steinplatz 1  
10623 Berlin  
zinke@iit-berlin.de

### Texte und Redaktion

Begleitforschung Smart Service Welt II  
Angelika Frederking  
Stephan Krumm  
Dr. Samer Schaat  
Dr. Markus Schürholz

### Gestaltung

LoeschHundLiepold Kommunikation GmbH

### Bilder

Titel: ipopba – stock.adobe.com

### Stand

September 2019

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

# INHALT

1	Management Summary . . . . .	4
2	Daten als Basis des maschinellen Lernens: Gesundheitsdaten erkennen, erschließen und aufbereiten . . . . .	6
3	Grenzen der Umsetzung von KI bei Anwendern und Anbietern . . . . .	8
4	Potenziale und Anwendungen im Medizinsektor. . . . .	10
5	Herausforderungen für den Einsatz von KI in der Medizin . . . . .	14
6	Handlungsempfehlungen für den Einsatz von KI in der Medizin . . . . .	16
	Literaturverzeichnis . . . . .	20



# 1 MANAGEMENT SUMMARY

Die Medizin des 21. Jahrhunderts befindet sich in einem entscheidenden Wandel. Die fortschreitende Digitalisierung, die die Erfassung und Auswertung riesiger Datenmengen ermöglicht, birgt auch im Bereich der Medizin das Potenzial, Wissen und Prozesse grundsätzlich zu verändern. Die Möglichkeiten des Einsatzes von Schlüsseltechnologien, wie künstliche Intelligenz (KI) und Big-Data-Methoden in der Medizin, werden mit einer Revolution vergleichbar mit der Entdeckung des Penicillins beschrieben.[1] Medizin eröffnet dabei ein sehr breites Anwendungsfeld für KI. Einerseits bestehen die fünf Säulen der Gesundheitsversorgung aus Prävention, Diagnose, Therapie, Rehabilitation und Pflege. Andererseits gibt es eine Vielzahl an medizinischen

Fachgebieten, wie z. B. Chirurgie, Radiologie und Dermatologie, die in diesen Säulen jeweils zum Tragen kommen. Weiterhin ordnen sich Branchen und Sparten wie u. a. Medizintechnik, Pharmaindustrie, Biotechnologie, Digital Health oder medizinische Dienstleistungen der Medizin zu, wobei die Grenzen zwischen diesen immer mehr verschwimmen. In allen Bereichen findet Forschung zum Einsatz von KI statt, die die unterschiedlichen Zielgruppen wie medizinisches Personal, Patient\*innen und Forscher\*innen in Kliniken, Praxen oder Wohnumfeld adressieren sowie die Vielzahl der weiteren Akteure des Gesundheitswesens wie Krankenkassen, Berufsgenossenschaften, Ministerien oder der ambulanten sowie stationären Versorgung.



Abbildung 1: Anwendungsfeld für KI in der Medizin

Die Fähigkeit, komplexe Daten in Echtzeit auszuwerten, kann im breiten Anwendungsfeld Medizin entsprechend vielfältig eingesetzt werden, z. B. bei der Behandlung, bei der Organisation, bei der Forschung, bei der Selbsteinschätzung von Patient\*innen, bei der Mustererkennung von Krankheitsverläufen oder bei der Medikamentenentwicklung.

Im Folgenden wird ein Überblick über die Chancen und Herausforderungen der Anwendung künstlicher Intelligenz in diesen Bereichen gegeben. Zum einen wird die Vielfalt der Use-Cases aufgezeigt, zum anderen werden entlang konkreter Beispiele Handlungsempfehlungen abgeleitet, um die Rahmenbedingungen für den Erfolg in Deutschland zu gestalten.

Die Autor\*innen des Policy Papers haben gemeinsam mit Expert\*innen aus Forschung, Wissenschaft, Wirtschaft und Politik in einem Workshop Handlungsempfehlungen herausgearbeitet, um die Potenziale für KI in der Medizin auszuschöpfen. Diese sammeln sich in drei großen Kategorien: 1.) IT-Infrastruktur und standardisierte Daten, 2.) Validierung, Zulassung und Implementierung und 3.) Politischer und gesellschaftlicher Rahmen. Alle drei Bereiche sind für eine Vielzahl von Anwendungsfeldern von KI relevant, jedoch in ihrer Detaillierung hier sehr stark von den speziellen Bedingungen im medizinischen Anwendungsfeld geprägt. Bei der Ausgestaltung der Rahmenbedingungen hatte nach Meinung der Expert\*innen insbesondere der Bedarf nach Validierungsstudien und der Gewährleistung der Interoperabilität Priorität.

## ALLGEMEINE HERAUSFORDERUNGEN BEIM EINSATZ VON KI UNABHÄNGIG VOM ANWENDUNGSFELD

**Fehlende Standards** (international und national)

**Datenqualität**

**Geringe Reaktionsgeschwindigkeit** von KI-Systemen

**Mangelnde Überprüfbarkeit** und **Erklärbarkeit** von KI-Systemen

**Datenschutz** und **Datenhoheit**

Schaffen von **Interoperabilität**

**Fehlende Erfahrung**

**Mangelndes Vertrauen**



## 2 DATEN ALS BASIS DES MASCHINELLEN LERNENS: GESUNDHEITSDATEN ERSCHLIESSEN UND AUFBEREITEN

KI gilt auch im Anwendungsfeld Medizin als digitaler Innovationstreiber. Ihr Potenzial liegt in der Erschließung und Aufbereitung von Daten, um diese in automatisierter Weise für konkrete Problemlösungen zu nutzen. Das dafür benötigte Wissen kann einerseits durch Menschen explizit vorgegeben werden (wissensbasierter Ansatz), z. B. um (neue) kausale Zusammenhänge von Krankheiten und deren Ursachen in medizinischen Expertensystemen verfügbar zu machen. Andererseits kann Wissen auch aus Daten extrahiert werden (datenbasierter Ansatz), indem z. B. statistische Korrelationen zwischen Krankheiten und deren Symptomen in medizinischen Bildbefunden maschinell erlernt werden. Die Digitalisierung schafft hierzu die wichtigste Voraussetzung: Dank ihr werden die benötigten Daten in maschinenlesbarer Form erzeugt, gespeichert und so für die Nutzung in KI-Anwendungen bereitgestellt. Auf diese Weise können bspw. präventive Vorhersagen getroffen werden, Zusammenhänge zwischen Befunddaten erkannt und diagnostisch genutzt oder Anamnesedaten klassifiziert werden. Dafür werden aktuell primär Verfahren eingesetzt, die aus großen Datenmengen statistische Zusammenhänge lernen und sie anwenden, insbesondere Methoden des maschinellen Lernens (ML).

### Qualität und Quantität der Daten

Um das Potenzial von ML zu nutzen, müssen einige Herausforderungen gelöst werden. Die Güte der Ergebnisse von ML-Algorithmen ist in hohem Maß abhängig von der Qualität und in der Regel auch von der Menge der verfügbaren Daten. Diese müssen in der benötigten Struktur vorliegen, damit sie maschineninterpretierbar sind (z. B. Pixel in digitalen Bildbefunden). Im Gegensatz dazu benötigt bspw. der in medizinischen Befunden verwendete Fließtext eine für Computer verständliche Übersetzung. In den meisten aktuellen Fällen muss ML-Algorithmen der Bezug der Beispieldaten zu dem zu lösenden Problem explizit vorgegeben werden, also z. B. ob in einem bestimmten Computertomografie(CT)-Bild ein Tumor erkennbar ist oder nicht. Dieser Prozess heißt Datenannotierung.

### Aufwendige Datenannotierung

Diese Datenannotierung muss in der Regel manuell und somit aufwendig von Menschen durchgeführt werden. Erst dann kann der ML-Algorithmus ein gemeinsames Muster in den Beispieldaten erkennen (z. B. eine bestimmte Tumorkontur), das für Tumorbilder charakteristisch ist, und durch Vergleich des gelernten Musters in neuen CT-Bildern Tumore detektieren.

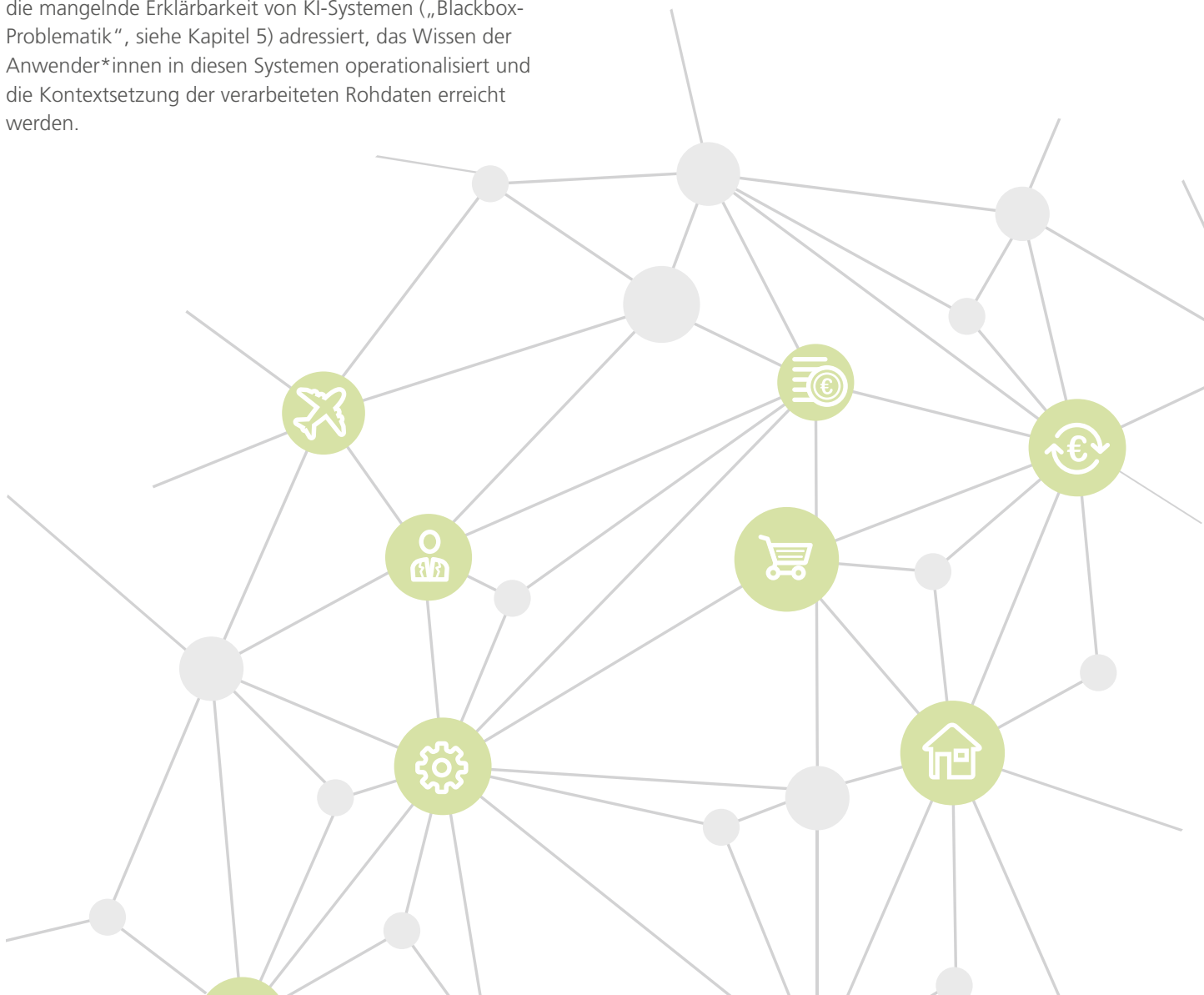
### Zuverlässige repräsentative Daten

Damit das zuverlässig passieren kann, müssen repräsentative Daten verwendet werden, die alle relevanten Eigenschaften des Problems (z. B. die Tumorkontur) abdecken. Weil diese vorab oft nicht vollständig bekannt sind, besteht das Risiko der Verwendung von Datenverzerrungen (Bias). Die Folge kann eine Überanpassung („overfitting“) des Algorithmus an die spezifischen Beispieldaten sein, die zum Training eingesetzt wurden: Der Algorithmus ist gut darin, das erkannte allgemeine Muster anzuwenden, um Tumore in bestehenden Trainings-CT-Bildern zu erkennen, jedoch schlecht darin, Tumore in neuen CT-Bildern zu erkennen, wenn diese andere Eigenschaften aufweisen als die Beispieldaten. Aus der Anwendung allgemeiner Datenmuster zur Klassifizierung neuer Daten (z. B. eines neuen CT-Bildes) ergibt sich eine weitere Herausforderung für ML-Algorithmen: der Umgang mit Spezialfällen, z. B. bei seltenen Krankheiten, zu denen vergleichsweise wenig Daten vorliegen.

Die genannten Herausforderungen von ML werden u. a. durch Algorithmen des bestärkenden Lernens („Reinforcement Learning“) und anderer Datenerzeugungsmethoden adressiert (z. B. „Generative Adversarial Networks“), oft in Kombination mit wissensbasierten Systemen. Diese Ansätze sind jedoch für viele Problemstellungen nicht anwendbar, da sie oft unspezifisch in ihrer Zielerreichung sind und große Rechenressourcen benötigen.

## Verknüpfung von datenbasierten und wissensbasierten Systemen

Der Erfolg von Methoden der künstlichen Intelligenz ist in großem Ausmaß von Algorithmen des maschinellen Lernens getrieben. In den Anfangszeiten der KI-Forschung entwickelte medizinische Expertensysteme konnten sich nicht etablieren. Jedoch ist abzusehen, dass für einen erfolgreichen Einsatz maschineller Lernverfahren im medizinischen Kontext die Verknüpfung von datenbasierten mit wissensbasierten Systemen, also die Benutzung explizit formulierten Wissens (zusätzlich zur Wissensextraktion aus Rohdaten), förderlich ist. Unter anderem kann dadurch die mangelnde Erklärbarkeit von KI-Systemen („Blackbox-Problematik“, siehe Kapitel 5) adressiert, das Wissen der Anwender\*innen in diesen Systemen operationalisiert und die Kontextsetzung der verarbeiteten Rohdaten erreicht werden.



## 3 GRENZEN DER UMSETZUNG VON KI BEI ANWENDERN UND ANBIETERN

Neben den KI-spezifischen Herausforderungen, die immanent mit dem Einsatz der Technologie einhergehen, ist insbesondere der Einsatz von KI in der klinischen Anwendung weiteren systemischen Grenzen und Herausforderungen unterworfen, die bei der Implementierung digitaler Technologien grundsätzlich auftreten. Zudem zeigt sich auch bei den Anbietern von KI für die Medizin eine spezielle Dynamik am Markt, die die Akteure unterschiedlich betrifft. Die Grenzen und Herausforderungen lassen sich grob in allgemein-technische, finanzielle und strukturell-personelle Herausforderungen gruppieren.

### Einhalten von Daten und Dokumentationsstandards

Zur großflächigen Auswertung von klinischen Daten ist die Einhaltung von Daten- und Dokumentationsstandards eine grundlegende Voraussetzung. Wenngleich diese in einzelnen medizinischen Bereichen bereits weiter fortgeschritten ist (Bildgebung, Stammdaten etc.), wird ein Großteil der klinischen Dokumentation noch immer in unstrukturierter Form vorgenommen, sodass eine Auswertung der Daten nur unter hohem zusätzlichem Aufwand möglich ist. Die Einführung interoperabler (ggf. international anerkannter) **syntaktischer** (u. a. CDA, FHIR) und insbesondere auch **semantischer** Standards (u. a. ICD, SNOMED CT, LOINC) kann Abhilfe schaffen. Voraussetzung hierfür ist weiterhin die Implementierung entsprechender Schnittstellen in die relevanten IT-Systeme zum jeweiligen Primärsystem. In diesem Kontext stellt die Integration und Vernetzung von Altsystemen eine Herausforderung dar – sowohl hinsichtlich der Umsetzung zusätzlicher Funktionalitäten als auch der Einhaltung aktueller Anforderungen im Bereich Datenschutz und Datensicherheit.

#### Syntaktische Standards

geben definierte Anforderungen an Dateistrukturen vor, bspw. welche Information in einem Dokument an welcher Stelle abgelegt wird.

#### Semantische Standards

legen einheitliche Definitionen für die verschiedenen Informationsblöcke fest, sodass unter einer Diagnose oder Abkürzung von allen Akteur\*innen inhaltlich dasselbe verstanden wird.

### Anwender müssen erhebliche Investitionskosten aufbringen

Der Einsatz von Methoden der KI sowie die Errichtung der dafür notwendigen digitalen Infrastruktur sind mit hohen Investitionskosten verbunden. Dies erzeugt insbesondere für kleine Gesundheitseinrichtungen bzw. die ambulante Versorgung erhebliche Schwierigkeiten. Und es führt dazu, dass Einrichtungen der Grund- und Regelversorgung zunehmend den Anschluss an höher technisierte (Supra-) Maximalversorger wie etwa Universitätskliniken verlieren, die z. B. eigene Fakultäten für Medizininformatik unterhalten. Die resultierenden Effekte können sich zudem dadurch multiplizieren, dass digitalisierte Einrichtungen eine höhere Effizienz und ggf. eine höhere Qualität aufweisen, wodurch sich Zentralisierungstendenzen ergeben. Dem wirken z. B. Einkaufsgemeinschaften für technische Anwendungen entgegen. Diese führen zu günstigeren Einkaufspreisen auf Seite der Anwender, reduzieren jedoch auch die Bruttomargen für die anbietenden Unternehmen.[2]

### Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen als Anbieter von KI-Technologien

Zentralisierungstendenzen sind nicht nur bei medizinischen Einrichtungen als Anwender festzustellen, sondern auch bei der Industrie als Anbieter der KI-Technologien. Obwohl 95 Prozent der Akteure in der Medizintechnik-Branche weltweit als KMU einzuordnen sind [3], erwirtschafteten 2016 allein die zehn weltweit führenden Unternehmen 37 Prozent des Gesamtumsatzes.[4] Sich im Zuge der Digitalisierung auf neue digitale Geschäftsmodelle mit ihren Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit und neue

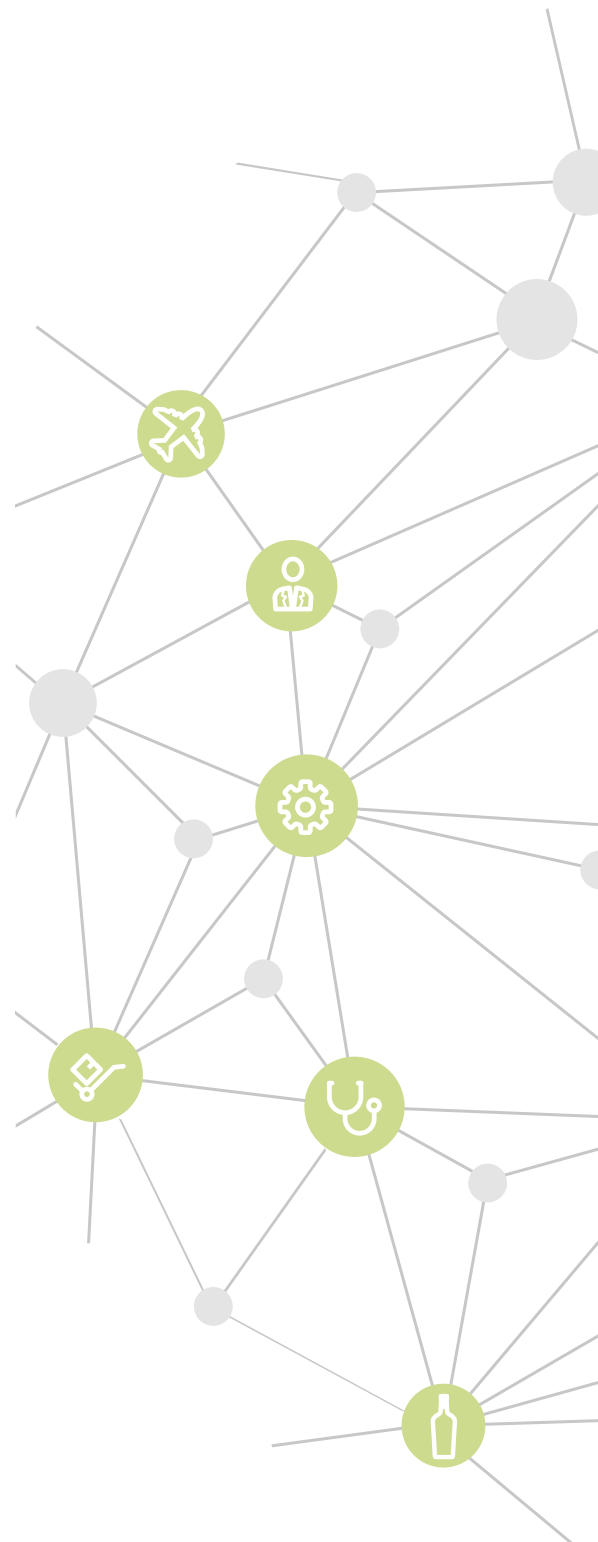
Wettbewerber in einem sehr kompetitiven Markt mit hoher Innovationsgeschwindigkeit einzustellen, ist eine große Herausforderung für die große Gruppe der mittelständischen Unternehmen. Das Inverkehrbringen medizinischer



Produkte wird durch die Regulierungsdynamik immer komplexer. Unterschiedliche Zulassungsverfahren, z. B. für den europäischen und den amerikanischen Markt, sind für kleinere Anbieter vom Aufwand her schwer umsetzbar. Neben der hohen Innovationsgeschwindigkeit engagieren sich zudem zunehmend bislang branchenfremde Unternehmen verstärkt mit KI-Technologien im Medizinsektor, um ihre Produkt- und Serviceportfolios zu erweitern (insbesondere aus dem IT-Sektor). Eine weitere Herausforderung für mittelständische Unternehmen ist die Nachfrage der Kunden nach Technologien ein- und desselben Herstellers, um die Wartung und Integration in ihre Systeme zu erleichtern. Dadurch erwachsen Markteintrittsbarrieren.

### Aus- und Fortbildung anbieten

Neben der Investition in technische Ausstattung ist zudem mit zusätzlichem Aufwand in der Aus- und Fortbildung des Personals zu rechnen. Die umfassende Integration von KI-gestützter und datengetriebener Medizin wird klinische Prozesse grundlegend verändern und somit eine Anpassung der organisatorischen Abläufe notwendig machen. Hier sind neben entsprechendem zeitlichen Spielraum auch ein grundsätzliches technologisches Verständnis und eine anwenderfreundliche Gestaltung bzw. die Anpassung der Arbeitsplätze notwendig.[5] Wenngleich einzelne universitäre Einrichtungen bereits dazu übergehen, in der medizinischen Ausbildung Inhalte digitaler Technologien zu vermitteln [6], ist Digitalisierung als solche bisher kaum oder gar nicht in Ausbildungscurricula verankert. Dies gilt insbesondere für bestehende, klassische Ausbildungen. Vorstellbar ist jedoch, dass zukünftig völlig neue medizinische Berufsbilder entstehen, die den Anforderungen der Datenmedizin (z. B. „Medical Data Scientists“) oder der personalisierten Medizin besser Rechnung tragen.



## 4 POTENZIALE UND ANWENDUNGEN IM MEDIZINSEKTOR



Das Potenzial von KI in der Medizin liegt in der Operationalisierung von Daten und Modellen, damit diese aufbereitet für Vorhersagen und Klassifizierungen verwendet werden können. Den größten Nutzen konnte KI in der Medizin bereits dort aufzeigen, wo aufgrund des standardisierten Einsatzes von Medizintechnik (Radiologie, Elektrophysiologie, Labordiagnostik) die Datenverfügbarkeit als wichtigste Voraussetzung erfüllt ist. Die Datenverfügbarkeit wird auch weiterhin ein wesentlicher Treiber von KI in der Medizin sein, vorausgesetzt die sonstigen Rahmenbedingungen (IT-Infrastruktur, regulatorische Aspekte etc.) können attraktiv gestaltet werden. Daran gilt es einerseits anzuknüpfen, indem weitere Daten in der nötigen Struktur digitalisiert werden, z. B. durch strukturierte Spracherkennung in Dialogsystemen. Andererseits gilt es, die Daten zu einem Gesamtbild zu integrieren, damit eine kontextbasierte Datenverarbeitung ermöglicht wird.

Für deutsche, mehrheitlich mittelständische Unternehmen bietet sich auf dem international ausgerichteten Markt für Medizintechnik Anwendungen die Chance, den Gesundheitsmarkt weiterzuentwickeln. Im Jahr 2018 lag Deutschland in Hinsicht auf Patentanmeldungen für medizintechnische Anwendungen auf Platz zwei hinter den USA.[7] KI-Anwendungen werden im Gesundheitswesen ein disruptiver Charakter zugesprochen. Durch die zunehmende Verschmelzung von Hard- und Softwarelösungen wird der Einsatz von KI zukünftig ein kritischer Erfolgsfaktor auch für mittelständische Medizintechnikanbieter. Gleichwohl kann dieser Trend genutzt werden, um die Innovationsführerschaft weiter auszubauen und die Entwicklung hin zu steigenden Patentanmeldungen zu bestärken.

### Akzeptanz von KI in der Medizin

Dabei weisen aktuelle Umfragen besonders im medizinischen Bereich eine hohe Akzeptanz für künstliche Intelligenz auf. 57 Prozent der in einer BVDW-Studie befragten Bürger\*innen wünschen sich, dass Ärzt\*innen dazu verpflichtet werden sollen, KI als automatisierte Zweitmeinung in die Untersuchung einzubeziehen, wenn diese Krankheiten mit einer höheren Wahrscheinlichkeit erkennen bzw. Diagnosen treffender erstellen kann als Menschen. [8] Dabei wird auch deutlich, dass öffentliche Einstellungsmuster hinsichtlich KI in der Medizin mit Blick auf die Art der Krankheit oder der Behandlung variieren.[9] Drei Viertel

der Deutschen sehen ein konkretes positives Potenzial im digitalen Zwilling für die Medizin der Zukunft.[10]

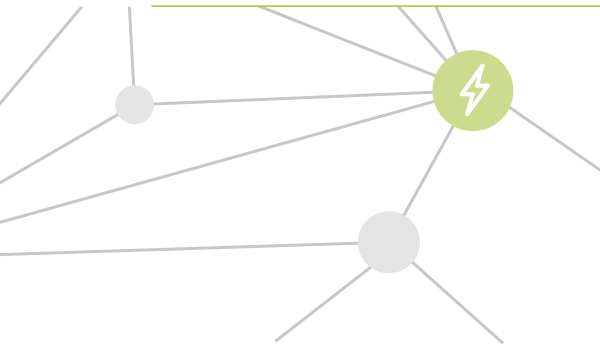
In der Ärzteschaft wird durchaus kontrovers diskutiert: Plötzliche Ausfälle von Technologien, die Angreifbarkeit der Systeme von außen durch Hacker\*innen und die fehlende menschliche Zuwendung sind Argumente, die Skeptiker\*innen gegenüber den Vorteilen von KI- und Digitaltechnologien in der Medizin anführen.[11]

### Chancen von KI in der Medizin

Chancen der KI in der Medizin liegen in neuartigen personalisierten Therapien, einer präziseren Diagnostik und dadurch besserer Patientenversorgung, einer effektiveren Prävention, der Kostensenkung, der Entlastung der Patient\*innen durch weniger Nebenwirkungen und der Vermeidung unnötiger Operationen. Damit dient KI auch in der Medizin der Steigerung der Effizienz und Effektivität, der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, der Personalentlastung bzw. -unterstützung und der Patientenstärkung. Der Nutzen zeigt sich in der konkreten Ausprägung für Akteure der nachfolgend unterschiedenen Bereiche.

### KI-Anwendungen für die Forschung

Ein wichtiger Nutzen von KI in der medizinischen Forschung liegt in der automatisierten Unterstützung experimenteller Methoden. Forschende verwenden bereits etliche Datenanalysemethoden, um Hypothesen zu testen oder um explorativ vorzugehen und dadurch unbekannte Zusammenhänge aufzuzeigen. Dieses Prinzip kann durch KI-Algorithmen (teil-)automatisiert fortgeführt werden. Methoden des maschinellen Lernens werden bspw. für die Erforschung von „omics“-Daten (Genomics, Proteomics etc.) verwendet. Dank des Einsatzes von Hochdurchsatzmethoden kann z. B. die Datengesamtheit einer DNA erfasst und analysiert werden. Dabei besteht die Hoffnung, Marker (Biomarker und im weitesten Sinn Datenmarker) als Indikatoren von Krankheiten zu finden. Genotypische Spezifika von Krebserkrankungen können dadurch in pharmakologischen Studien berücksichtigt werden und die Anknüpfung von möglichen Wirkstoffen getestet werden. Dieses gesamtheitliche „omics“-Prinzip wird aktuell in etlichen medizinischen Bereichen mit hoher Datenverfügbarkeit ausgeweitet, z. B. Radiomics in der Radiologie.



Das Vorhandensein repräsentativer Datenpools alleine sichert jedoch nicht den Zugang zu diesen, wie das österreichische Beispiel der Einführung der elektronischen Gesundheitsakte zeigt:

**Mit Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich keimte die Hoffnung zur Nutzung der nun vorhandenen strukturierten Daten aus der medizinischen Versorgung zu Forschungszwecken auf. Auch wenn die ELGA-Infrastruktur durch den patientenzentrierten Datenzugang nicht von vornherein auf die Verwendung zu Forschungszwecken ausgelegt wurde, wäre ein nachträglicher Datenzugang denkbar gewesen. Im Zuge des beschlossenen Forschungsorganisationsgesetzes (Stand 16.08.2019), das die Verwendung von Daten der öffentlichen Verwaltung zu Forschungszwecken regelt, kamen jedoch Bedenken zum anfänglich im Gesetzesentwurf breit gefassten Begriff der inkludierten Daten und deren Nutznießern auf. Das führte zum expliziten Ausschluss von ELGA-Daten im Forschungsorganisationsgesetz. In Österreich wird nun weiterhin mit lokal anfallenden Datensätzen geforscht, etwa in der Forschungsplattform AKIM-RDA der Medizinischen Universität Wien mit Versorgungsdaten des Allgemeinen Krankenhauses Wien.**

### Individuell erfasste Daten für die Prävention auswerten

Der strukturierten Auswertung genetischer Daten kommt in Hinblick auf Präventionsaspekte eine besondere Bedeutung zu. Jedoch kann KI nicht nur bei der Analyse von „omics“-Daten präventive Maßnahmen unterstützen. Fitnesstracker und Wearables sind mittlerweile aus dem Alltag vieler Menschen nicht mehr wegzudenken. In den kleinen Geräten ist eine Vielzahl an Sensoren untergebracht. Sie ermöglichen die Messung verschiedenster Parameter – von Herzfrequenz, Körpertemperatur, Sauerstoffsättigung und Blutdruck über die zurückgelegte Wegstrecke bis hin zum Tracking verschiedener sportlicher Aktivitäten, der Körperhaltung oder des Schlafs.[12] Menschen ist es erstmals möglich, mit geringem Aufwand ein bisher zwar noch recht ungenaues, aber kontinuierliches Monitoring ihrer

Körperaktivitäten durchzuführen und somit mehr Informationen über ihren Gesundheitszustand zu erhalten.

Die Schwierigkeit besteht allerdings darin, die einzelnen Informationsquellen nicht losgelöst, sondern im Ganzen zu betrachten, in die medizinische Versorgung einfließen zu lassen und daraus individuelle Ableitungen für die Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention zu treffen. Die Zusammenführung der Informationen ließe sich beispielweise über elektronische Patientenakten realisieren. KI kann dabei unterstützen, Erkenntnisse aus der Vielzahl der gesammelten Daten zu generieren, deren Volumen zukünftig noch deutlich ansteigen dürfte.

### KI kann personalisierte Versorgung unterstützen

Die Aufrechterhaltung einer qualitativen Patientenversorgung mit immer größeren und heterogeneren Ansprüchen ist im Kontext der Personalverfügbarkeit eine fortwährende Herausforderung. Um die Zeit von Ärzt\*innen und des Pflegepersonals effizient zu nutzen, sollten sie bei Arbeiten, die nicht in ihren Kernaufgaben liegen, entlastet und bei der Vorbereitung sowie Durchführung ihrer Aufgaben unterstützt werden. Darin liegt ein besonders großes Potential von KI für die Versorgung von Patient\*innen. Eine allgemeine Unterstützung kann durch den Einsatz von KI für Routineaufgaben erreicht werden, eine spezifische Unterstützung durch den Einsatz für Aufgaben, die effizienter und qualitativ besser von KI-Systemen durchgeführt werden können, bspw. Quantifizierungen (in der Radiologie und Labordiagnostik) und die Erkennung von Änderungen über einen längeren Zeitraum (zur Verlaufskontrolle). Im besten Fall führt das zu einer kooperativen Beziehung zwischen Mensch und KI, in der beide ihre jeweiligen Potenziale und Stärken bestmöglich einsetzen können. KI-Systeme haben in dieser Hinsicht das Potenzial, als gezieltes Werkzeug für Ärzt\*innen und Pfleger\*innen eingesetzt zu werden, die wiederum die Teilergebnisse der KI in das Gesamtbild der Patientenversorgung integrieren, um den nötigen Kontext der Patientin bzw. des Patienten und der langfristigen Behandlung berücksichtigen zu können. In dieser Hinsicht kann KI personalisierte Behandlung unterstützen, indem sie patientenspezifische Daten als Entscheidungsgrundlage erfasst und verwendet, bspw. im Rahmen von Krebstherapien, die genetische Informationen berücksichtigen, um personalisierte Medikation anbieten zu können.[13]

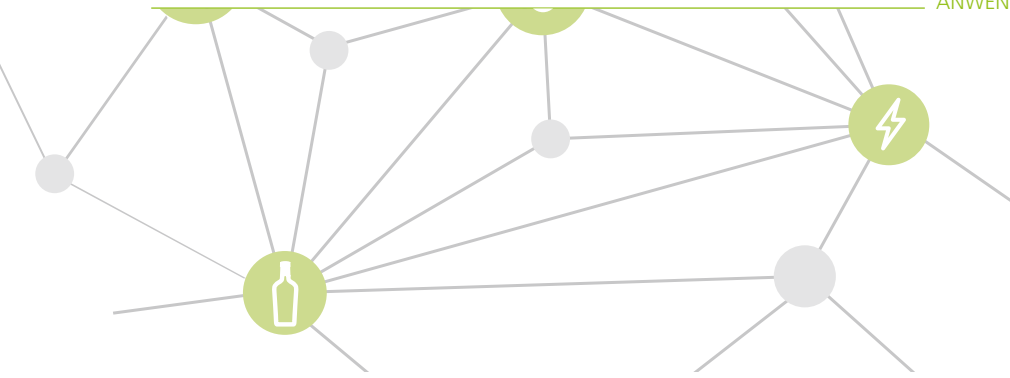
## Behandlungsbedarfe erkennen und präzise Diagnose liefern

Der Metapher der „technischen Unterstützung von Hand und Fuß“ (z. B. durch OP-Roboter) sowie der Augen (z. B. in der Radiologie) folgt nun die Unterstützung des Gehirns bzw. der Entscheidungsfindung der Ärzt\*innen und Pfleger\*innen. Diese reicht von der Erfassung (z. B. durch Sprachverarbeitung) und Aufbereitung von Daten über das Wissensmanagement bis hin zur automatisierten Entscheidungsfindung. Die resultierende Information der KI kann dabei unterstützen, den Behandlungsbedarf bei Patient\*innen zu erkennen (z. B. mittels einer datenbasierten Risiko einschätzung von Patient\*innen), Diagnosen zu treffen und passende Therapien auszuwählen (z. B. Demenz-Früherkennung mit einer Genauigkeit von 82 bis 90 Prozent [14] im Anfangsstadium). In spezifischen Bereichen zeigen KI-Algorithmen bereits bessere Erkennungsraten als Menschen, z. B. in der Klassifikation von Melanomen.[15] Eine Studie [16] dazu zeigte bspw., dass bei der Befundung von 100 Bildern von bösartigen Melanomen und gutartigen Muttermalen ein KI-System im Durchschnitt häufiger die richtige Diagnose stellte als 58 Hautärzt\*innen aus verschiedenen Ländern. KI diagnostizierte 95 Prozent der Melanome korrekt und stufte 63,8 Prozent der gutartigen Muttermale richtig ein. KI-Algorithmen können bereits in einem früheren Stadium gut eingesetzt werden, wenn es um die Erkennung von subtilen Mustern als frühe Anzeichen von Krankheiten geht, die Menschen leicht übersehen, z. B. zur Früherkennung von Speiseröhrenkrebs aus endoskopischen Bildern.[17]

## KI bietet Unterstützung im Bereich Pflege

Mit dem Einsatz von KI in der Pflege werden Hoffnungen verbunden, den wachsenden gesellschaftlichen Anforderungen (demografischer Wandel, Zunahme von Multimorbiditäten und psychischen Erkrankungen etc.) unterstützend zu begegnen und den steigenden Anforderungen an die pflegerische Versorgung gerecht zu werden. Pflegeeinrichtungen können durch KI-Methoden bei der Einschätzung des Pflegebedarfs der einzelnen Patient\*innen unterstützt werden.[18] Monitoring-Systeme können Pflegende entlasten, indem sie die akute Interventionsnotwendigkeit erkennen, Pflegende über den Kontext des Pflegebedarfs informieren (z. B. bei herausforderndem Verhalten) und das Verhalten von Pflegebedürftigen analysieren, um Pflege individuell anpassen und planen zu können. Vorhandene oder in Entwicklung befindliche Monitoringsysteme [19, 20, 21] verwenden bereits unterschiedliche Sensoren, wie z. B. Lichtsysteme und Aktivitätserkennung, können die erfassten Daten jedoch noch nicht ausreichend zwecks adaptiven Handelns integrieren und kontextualisieren. Pflegebedürftige können in ihrer sozialen Teilhabe und Partizipation durch die Einbindung KI-basierter Chatbots oder Assistenzsysteme unterstützt werden, die auf den emotionalen Zustand der Patient\*innen reagieren.[22] Pflegende, vor allem Angehörige, können durch virtuelle Assistenten situationsangepasst Informationen bereitgestellt bekommen.[23]





### Entscheidungsunterstützung bei der Organisation

Die Gestaltung und Planung von Prozessen oder die Allokation von Ressourcen erfolgt in der heutigen Versorgungspraxis zwar in Teilen softwareunterstützt, in aller Regel jedoch noch immer analog. Dies führt dazu, dass Prozesse nicht immer optimal durchlaufen werden bzw. exogene Störfaktoren (bspw. die Absage einer OP aufgrund von Instabilität der Patientin bzw. des Patienten) größere Auswirkungen auf die Tagesplanung zur Verfügbarkeit der Operationssäle haben als nötig. Methoden der KI können hierbei unterstützen, schneller die optimale Lösung zu finden. Dies gilt auch für die Auslastung und Terminplanung diagnostischer Geräte oder entsprechender Räumlichkeiten. Beispielhaft sei zudem die Priorisierung bzw. Triagierung von Patient\*innen der Notaufnahme genannt. KI könnte hierbei bspw. die elektronische Patientenakte auf Hinweise zur Risikoabschätzung des Notfalls analysieren.[24]

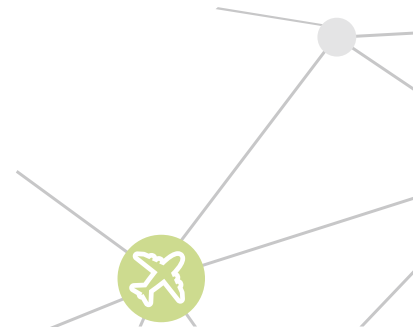
Methoden der KI können neben der Unterstützung medizinischer Entscheidungs- und Behandlungsprozesse insbesondere auch bei der Durchführung administrativer Prozesse einen Beitrag leisten. Ein erheblicher Teil der Arbeit medizinischen und pflegerischen Personals besteht in der Dokumentation der Behandlung [25] und kann durch Sprachverarbeitungssysteme deutlich erleichtert werden.

### Epidemiologie und Public Health

Neben evidenzbasierten Aussagen über Entwicklung, Behandlung und Nachsorge einzelner Patient\*innen bieten Methoden der KI zusätzliche Möglichkeiten der Auswertung von bevölkerungsbezogenen Daten. Hierdurch lässt sich die Präzision von Vorhersagen bspw. hinsichtlich der Identifikation von Risikofaktoren für die Entwicklung nichtübertragbarer Erkrankungen erhöhen. Auch lassen sich Prognosen zur Verbreitung von Infektionskrankheiten erstellen, z. B. die Vorhersage von Malaria.[26]

Eine besondere Bedeutung im Hinblick auf epidemiologische Fragestellungen kann der Auswertung sogenannter Routinedaten (Daten, die originär zur Abrechnung medizinischer Leistungen erstellt werden) zukommen. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse können dazu beitragen, gesundheitspolitische Fragestellungen zielgerichteter zu beantworten und auf eine solidere Datenbasis zu stellen.

## 5 HERAUSFORDERUNGEN FÜR DEN EINSATZ VON KI IN DER MEDIZIN



### Zulassungsverfahren und Haftung

Die US-amerikanische FDA („Food and Drug Administration“) hat im Frühjahr 2018 das erste Medizinprodukt zugelassen, das KI-Algorithmen zur Früherkennung von Retinopathie (Netzhauterkrankungen infolge von Diabetes oder Bluthochdruck) einsetzt. [27] Seitdem wurden diverse weitere KI-Systeme von der FDA im Kontext geltender Regularien freigegeben. [28] Gleichzeitig wird an einem spezifischen regulatorischen Rahmen gearbeitet, der den Einsatz von KI-Methoden in medizinischer Software („Software as a Medical Device“, SaMD) regelt. [29] Der dazu veröffentlichte Vorschlag der FDA konnte bis Juni 2019 kommentiert werden. Dabei wird neben der Unterscheidung nach Assistententiefe von KI-Systemen eine Unterscheidung vorgenommen zwischen KI-Systemen, deren Funktion einmal antrainiert wurde und die nach Zulassung dann in genau dieser Funktionalität zum Einsatz kommen („locked“ – wie bei den ersten zugelassenen Systemen) und solchen Systemen, deren Funktionalität weiter verbessert wird durch die Hinzunahme im Einsatz gesammelter Falldaten („learned“). Der FDA-Vorschlag enthält die Erwartungshaltung, dass gute Praktiken maschinellen Lernens („Good Machine Learning Practices“, GMLP) umgesetzt werden. Sie sollen u. a. eine analytische Validierung der Verfahren beinhalten, welche die Frage beantwortet: „Does your SaMD correctly process input data to generate accurate, reliable and precise output data?“ Ohne erneute Zulassung erlaubt sein soll dabei auch die Weiterentwicklung von KI-Systemen in einem gewissen absehbaren Rahmen. [30]

In Europa wurde 2019 ein System zur Analyse von CT-Daten in Verkehr gebracht. In Deutschland und Europa gibt es aktuell keine für KI-Systeme spezifischen Gesetze und Normen. Dementsprechend müssen Medizinprodukte, die KI einsetzen, den geltenden Anforderungen an die Entwicklung (z. B. hinsichtlich des Qualitätsmanagements, aber auch hinsichtlich der Cyber Security) entsprechen. Sicherheit, Nutzen und Leistungsfähigkeit der Systeme müssen nachgewiesen werden, je nach Risikoklasse anhand geeigneter klinischer Daten. Die für Hardwarekomponenten geltenden Regeln gelten ebenfalls für Software inkl. KI-Algorithmen. Dazu gehört insbesondere die ab Sommer

2020 gültige EU-Verordnung zu Medizinprodukten (EU MDR), die in vielen Fällen eine höhere Risikoklassifizierung von Software, inkl. KI-Algorithmen, vorsieht. Auch die genaue Umsetzung der bestehenden Normen stellt bei der Entwicklung von KI-Systemen eine Herausforderung dar.

Ebenso gelten die gleichen Regeln für die Haftung wie bei anderen Medizinprodukten. Der Hersteller ist im Rahmen der Produkthaftung dafür verantwortlich, dass ein KI-System den Verwendungszweck erfüllt. Im Falle von Entscheidungsunterstützungssystemen („Clinical Decision Support System“, CDSS) entspräche das Ergebnis des KI-Systems einer Zweitmeinung. Die Haftung für eine Fehldiagnose liegt dabei auf Seiten der einsetzenden Ärzt\*innen. Es besteht in diesem Fall (System ist bereits antrainiert – „locked“) Klarheit hinsichtlich der Haftung. Diese Regelung kann allerdings hinterfragt werden. Nutzer\*innen von unterstützenden technischen Systemen verlassen sich zunehmend auf die Technik, wenn sie den Eindruck gewinnen, dass die Systeme robust korrekte Ergebnisse liefern („Primary Backup Inversion“). Das kann zu einer Nutzung führen, bei der das Ergebnis des technischen Systems in der Praxis nicht mehr ausreichend kritisch hinterfragt wird.

### Kontrolle versus Blackbox KI

Die mangelnde Nachvollziehbarkeit ihrer Ergebnisse ist eine aktuell diskutierte Problematik vieler Verfahren der künstlichen Intelligenz. Das liegt u. a. an den verwendeten Parametern der Modelle, die zwar passend für die maschinelle Verarbeitung sind (z. B. statistische Parameter zu Pixelmustern in einem radiologischen Befund), aber unzugänglich für eine Interpretation durch Menschen. Ein weiterer Grund liegt in der mangelnden Nachvollziehbarkeit ihrer Datenverarbeitung für Laien und selbst für Expert\*innen: Warum bei einem bestimmten Eingangswert ein bestimmter Ausgangswert resultiert, kann nicht direkt aus dem Algorithmus abgeleitet werden. Die direkte Antwort lautet pauschal: „Weil der Algorithmus es aus den Beispieldaten so gelernt hat.“ Die Kontrollierbarkeit dieser oft als Blackbox-Algorithmen bezeichneten Verfahren ist dadurch stark eingeschränkt. Post-hoc-Analysen [31] und Proxy-Modelle [32] können zwar nachträglich eine oberflächliche Er-



klärung ermöglichen, jedoch erschwert die Verwendung statistischer statt kausaler Zusammenhänge weiterhin die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse. Gerade im Gesundheitsbereich – mit seinem hohen Bedarf an Vertrauen und Akzeptanz seitens der Nutzenden sowie den hohen Anforderungen an Evidenz – muss die Nachvollziehbarkeit und Kontrollierbarkeit jedoch eine Voraussetzung für den Einsatz von KI-Systemen sein. Das ist umso wichtiger, wenn KI-Systeme bei jener Entscheidungsfindung unterstützen, die zuvor Abwägungen von Menschen umfasste. Ärzt\*innen und Pflegenden brauchen hierzu Anknüpfungspunkte zur Begründung einer Empfehlung, damit sie die KI-Unterstützung in den Kontext ihrer Behandlung setzen können und die Verantwortung für ihre Tätigkeiten übernehmen können. Die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse von KI-Systemen („Explainable AI“, kurz XAI) ist nicht nur die Basis für Rechtfertigungen (u. a. den Patient\*innen gegenüber), sondern auch für die Erkennung von Fehlentscheidungen (z. B. aufgrund fehlerhafter Daten).

### Ethische Aspekte

Die eingeschränkte Kontrollierbarkeit und Nachvollziehbarkeit von KI-Systemen bringen durch die Einschränkung ihrer Transparenz und der Entscheidungshoheit der Nutzenden ethisch relevante Herausforderungen mit sich. Wenn dadurch Teilentscheidungen über Patient\*innen an eine KI ausgelagert werden, kann das zu Abhängigkeiten ohne Teilhabemöglichkeiten führen. Ethische Diskussionen drehen sich in erster Linie um die Art der Verwendung algorithmischer Systeme. Denn deren Einsatz ist beeinflusst durch ökonomische Anreize, die ethischen Werte der Urheber\*innen, den rechtlichen Rahmen, politische Entscheidungen und Machtstrukturen.[33] Die generelle Frage nach den Interessen, denen eine Optimierung von Prozessen durch KI folgen, verschärft sich durch die verstärkende Wirkung von KI-Systemen. Gerade wenn Gesundheitsdaten zur zentralen Ressource werden, besteht v. a. bei Monopolisierungstendenzen die Gefahr des Missbrauchs der Optimierungsziele durch KI-Systeme. Dieses Risiko besteht auch bei der missbräuchlichen Vernetzung der Daten, v. a. wenn die Grenze zwischen in anderem Kontext erfassten Daten (z. B. Verhaltensdaten durch das Smartphone) und medi-

zinischen Daten verschwimmt. Weitere ethische Aspekte betreffen die Beeinflussung der Patientenbeziehung, die durch den Einbezug einer KI womöglich zur Dreiecksbeziehung werden könnte.[34] Dies beträfe wohl das emotionalbasierte Vertrauensverhältnis der Pflegebeziehung in noch stärkerem Ausmaß. Diese Änderung der Rollen von Gesundheitsberufen kann zur Verdrängung von Kompetenzen führen. Sie kann aber auch durch eine gezielte Unterstützung die Kernkompetenzen der betroffenen Berufe stärken. Statt zu einer Erhöhung des Leistungsdrucks kann die Automatisierung durch KI auch zu einer Entlastung und Unterstützung der Betroffenen führen – bei gleichzeitiger Steigerung ihrer Effizienz und Effektivität. Dadurch können Ärzt\*innen ihrer Sorgfaltspflicht zur Verwendung der effektivsten Methoden zur bestmöglichen Behandlung ihrer Patient\*innen nachkommen. Eine Exklusion von KI-Systemen wäre in dieser Hinsicht ethisch bedenklich.

### Plattformökonomie („The winner takes it all“-Problem)

Die Forschung mit medizinischen Daten ist aufwendig und erfordert durch den Einsatz von KI auch zukünftig hohe Investitionen. Entscheidend ist jedoch nicht ausschließlich der Zugang zu Kapital, sondern insbesondere auch der Zugang zu relevanten und qualitativ hochwertigen Daten. Je besser die Daten und je größer die Anzahl der Datensätze, desto besser lassen sich Algorithmen für den spezifischen Anwendungsfall üblicherweise trainieren. Dies kann dazu führen, dass Akteure mit Zugang zu umfassenden Daten sich einen Wettbewerbsvorteil erschließen. Durch den Einsatz von Algorithmen können dann unter Umständen neue Daten zum Training gewonnen werden, sodass sich auch hier ein selbstverstärkender Trend etablieren könnte. Die Skalierbarkeit von digitalen Systemen und insbesondere der Mehrwert, der sich für KI-Systeme durch das Sammeln zusätzlicher Daten ergibt, befördern das Entstehen von Monopolisten, deren Systeme in der praktischen Nutzung effektiv alternativlos werden. Im schlimmsten Fall werden im Rahmen dieser Monopolbildung Effizienz- und Effektivitätspotenziale nicht gehoben.

## 6 HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN FÜR DEN EINSATZ VON KI IN DER MEDIZIN



### IT-INFRASTRUKTUR UND STANDARDISIERTE DATEN

#### Etablierung der IT-Infrastruktur

Das Gesundheitssystem in Deutschland zeichnet sich durch eine hohe Heterogenität der IT-Infrastruktur aus. Deshalb gilt es weiterhin, auf eine Homogenisierung mittels Standards und Normen hinzuarbeiten, die neben erhobenen medizinischen Daten die Basis für digitale Ansätze und damit insbesondere auch den Einsatz von KI bildet. Bspw. sollte der Einsatz von HL7-Standards eingefordert werden. Ebenso sollten die Entwicklung und Verbreitung von Leitfäden für die Einhaltung von Normen gefördert werden. EU-weite Lösungen sind dabei ausschließlich nationalen Lösungen vorzuziehen. Die IT-Abteilungen von Krankenhäusern sollten bei der Etablierung der entsprechenden Infrastruktur unterstützt werden, um u. a. relevante Datenquellen zu erschließen.

#### Etablierung der Datenbasis

Die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten ist die Grundlage für den Einsatz der meisten KI-Systeme in der medizinischen Praxis. Daten müssen in maschinenlesbarer Form erhoben werden und in standardisierter Struktur

annotiert in ausreichender Menge zur Verfügung stehen, damit sie effektiv genutzt werden können. Von Anbietern elektronischer Patientenakten (ePA), die eine wichtige Datenbasis darstellen, sollte zur Ermöglichung semantischer Datenverarbeitung die Annotierung mit SNOMED [35]-kompatiblen Klassifizierungen eingefordert werden. Die Entwickler\*innen von KI benötigen einfachen und schnellen Zugriff auf kontinuierlich zusammengeführte oder zusammenführbare Entwicklungs- und Testdaten, die klar voneinander getrennt sind.

#### Möglichkeit zur Datenspende

Um die nötigen Datenquellen anzureichern, sollte für Patient\*innen eine leicht zu nutzende, übersichtliche Möglichkeit geschaffen werden, ihre medizinischen und gesundheitlichen Daten der Forschung und damit auch der Versorgung zur Verfügung zu stellen. Dabei können die benötigten Datenüberleitungen durch entsprechende Schnittstellen einer zukünftigen elektronischen Patientenakte unterstützt werden.



### VALIDIERUNG, ZULASSUNG UND IMPLEMENTIERUNG

#### Validierung durch Studien

Es bedarf aussagekräftiger klinischer Studien zur Validierung von KI-Anwendungen im Sinne evidenzbasierter Medizin. Dies gilt insbesondere für indikationszentrierte KI-Anwendungen für Krankheiten mit hoher Morbidität, für die Daten mit vertretbarem Aufwand erhoben werden können und für die der Einsatz von KI perspektivisch einen erheblichen Nutzen hat. Die entsprechenden klinischen Studien sollten von geeigneten EU-weiten Netzwerken durchgeführt werden. Um Klarheit über die Verwendung

von Studiendaten (bzw. den daraus entwickelten KI-Modellen) zu bekommen, sollten Leitfäden, z. B. wie bereits für die Patientenaufklärung zur rechtskonformen Datennutzung, verwendet werden.

#### Spezifizierung der Anforderungen an die Zulassung

Für Hersteller und Inverkehrbringer von KI-Medizinprodukten sollte hohe Transparenz hinsichtlich der Anforderung an Entwicklung bzw. Zulassung geschaffen werden (z. B. mittels Leitlinien). Insbesondere geklärt werden sollte, wie



kontinuierlich neu gewonnene Daten zeitnah berücksichtigt werden können, um die Effizienz und Effektivität von KI zu verbessern. Praktisch umgesetzt werden könnte dies durch eine spezifische Prüfung der Entwicklungsprozesse bei der Weiterentwicklung bereits zugelassener Systeme. Wünschenswert ist ebenfalls die Öffnung von Zulassungsverfahren für nicht-indikationszentrierte KI-Systeme, um den Einsatz eines KI-Systems bei unterschiedlichen Indikationen zu ermöglichen.

### Fokus auf Systemtransparenz

Die Nutzung von KI-Systemen, die medizinische Entscheidungen unterstützen, stellt Ärzt\*innen vor die Herausforderung, mit einer „Zweitmeinung“ umzugehen, ohne diese detailliert hinterfragen und diskutieren zu können. Sie kann unerwünschte Veränderungen im Entscheidungsverhalten der Ärzt\*innen hervorrufen (z. B. „Primary Backup Inversion“). Die Nutzung entsprechender technischer Systeme (CDSS) und insbesondere zukünftiger KI-Systeme mit autonomen (Teil-)Funktionalitäten erfolgt im Spannungsfeld Autonomie, Verlässlichkeit und Transparenz. Da die Ärztin bzw. der Arzt beim Hinzuziehen eines CDSS weiterhin die Haftung für bspw. Fehldiagnosen übernimmt und da der Einsatz autonomer Systeme einen hohen Grad an Systemtransparenz erfordert, sollten technische Systeme

geeignete Wege und Zugriffsmöglichkeiten schaffen, um vor, während und nach der Nutzung Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Verständlichkeit hinsichtlich der algorithmischen Entscheidungswege zu schaffen.

### Betrachtung der Vorteile von Arzt-KI-Teams

Aktuell wird der Nutzen von KI-Systemen häufig der ärztlichen Arbeit gegenübergestellt. Der Fokus der Betrachtung liegt darauf, ob und um wie viel Prozent ein KI-System bspw. Hautkrebs besser erkennt als ein durchschnittlicher Dermatologe. Relevanter für die Nutzenbetrachtung ist aber der Vergleich, ob und wie viel eine Ärztin bzw. ein Arzt, die bzw. der auf ein KI-System zugreift, robuster korrekte Entscheidungen trifft als eine Ärztin bzw. ein Arzt ohne KI-System. Dieser Vergleich sollte auch in klinischen Studien im Zentrum der Betrachtung stehen.

### Klärung der Integration in die Versorgung

Weiterhin zur Akzeptanz beitragen kann die detaillierte Klärung der Integration des jeweiligen KI-Systems in die medizinische Versorgung. Dazu gehört eine klare Aufgabenverteilung zwischen System und medizinischem Personal (Ärzt\*innen, Pflegende etc.) und eine Transparenz über Risiken des KI-Einsatzes.



## POLITISCHER UND GESELLSCHAFTLICHER RAHMEN

### Strategie

Für den erfolgreichen Einsatz von KI gilt, wie für andere Digitaltechnologien auch, dass es neben spezifischen Veränderungen interner Prozesse und externer Produkte bzw. Schnittstellen einer übergeordneten Strategie auf höchster Entscheidungsebene bedarf. Im Kontext der Selbstverwaltung der Gesundheitsversorgung in Deutschland sollten alle Einrichtungen der Selbstverwaltung Digitalisierungsstrategien entwickeln, die den Einsatz von KI einschließen. Idealerweise sollten sich diese Strategien einbetten in eine nationale Digitalisierungsstrategie für Gesundheit, die KI zwingend umfasst. Die Aufgaben der mitverantwortlichen

Ressorts sollten dabei klar aufgeteilt sein. Die Strategie muss umfassend auf den Themenkomplex zugeschnitten sein, bspw. müssen neben technischen Herausforderungen auch Fragen der Akzeptanz adressiert werden.

### Berücksichtigung in der Ausbildung

Der Umgang mit digitalen Systemen, spezifisch auch KI, sollte im Rahmen der entsprechenden Ausbildungen verpflichtend Berücksichtigung finden. Wissen über grundlegende Zusammenhänge und Grenzen technischer Werkzeuge sowie im unkritischen Ausbildungskontext gewonnene praktische Erfahrungen sind die Basis für den

souveränen Umgang medizinischer Entscheidungsträger mit Technologien. Der Kompetenzaufbau sollte auch bei Behörden und insbesondere benannten Stellen aktiv unterstützt werden. Um KMU bei der Entwicklung, Umsetzung und den Markteinführungen von KI-Produkten im Gesundheitswesen zu unterstützen, könnten KI-Trainer mit Kompetenzen im eHealth-Bereich eingesetzt werden.

**Vermeidung der Monopolisierung**

Insbesondere im Consumer-Bereich wird deutlich, dass digitale Produkte und Dienstleistungen, deren Qualität deutlich von den zugrunde liegenden Datenquellen abhängt, zu einer „Winner-takes-all“-Dynamik, also zu einer vergleichsweise schnellen Monopolbildung führen können. KI gehört in jedem Fall in diese Kategorie. Aufgrund der Orientierung des deutschen Gesundheitswesens am Gemeinwohl sollte durch Regulierung der Datenquellen eine Bildung von Monopolen aktiv vermieden werden. So können die Markteintrittsbarrieren, insbesondere für innovative KMU, gesenkt werden.

**Gesellschaftlicher Dialog zu Ethik, Nutzen und Risiken**

Neben der Sensibilisierung des medizinischen Personals für KI sollte ein gesellschaftlicher Dialog zu ethischen Fragestellungen, möglichem realistischen Nutzen und Risiken des Einsatzes von KI organisiert, geführt und weiter intensiviert werden. Bspw. sollte die „Plattform Lernende Systeme“ dazu öffentlichkeitswirksam am Dialog teilnehmen.

**Anpassung der Förderbedingungen**

Innovationen, die in Deutschland auf der Nutzbarmachung von Schlüsseltechnologien basieren, wurden sehr häufig im Rahmen staatlicher Programme zu Forschung, Entwicklung und Innovation gefördert. KI ist ebenfalls eine solche Schlüsseltechnologie und es kann davon ausgegangen werden, dass spezifische Förderrahmenbedingungen einen Effekt auf das Innovationsgeschehen und damit auf am Markt verfügbare Produkte haben. Die Förderrahmenbedingungen für Projekte sollten die Herausforderungen für den Einsatz von KI in der Medizin konkret adressieren. Bspw. durch Inzentivierung der Nutzung entweder offener oder etablierter Standards, der Entwicklung von Systemen, die den algorithmischen Entscheidungsweg so transparent wie möglich gestalten oder der Anwendung relevanter Normen. Wünschenswert ist außerdem eine möglichst hohe Offenlegung der Ergebnisse (Open Data, Open Science).

**IT-INFRASTRUKTUR UND STANDARDISIERTE DATEN**

- Etablierung der IT-Infrastruktur
- Etablierung der Datenbasis
- Möglichkeit zur Datenspende

**VALIDIERUNG, ZULASSUNG UND IMPLEMENTIERUNG**

- Validierung durch Studien
- Spezifizierung der Anforderungen an die Zulassung
- Fokus auf Systemtransparenz
- Betrachtung der Vorteile von Arzt-KI-Teams
- Klärung der Integration in die Versorgung

**POLITISCHER UND GESELLSCHAFTLICHER RAHMEN**

- Strategie
- Berücksichtigung in der Ausbildung
- Vermeidung der Monopolisierung
- Gesellschaftlicher Dialog zu Ethik, Nutzen und Risiken
- Anpassung der Förderbedingungen

Abbildung 2: Handlungsempfehlungen für den Einsatz von KI in der Medizin



# LITERATURVERZEICHNIS

- [1] Handelsblatt: Die Medizin der Zukunft – Wie uns KI vor Krebs und Herzinfarkt schützt <https://www.handelsblatt.com/technik/medizin/digitalisierung-und-gesundheit-die-medizin-der-zukunft-wie-uns-ki-vor-krebs-und-herzinfarkt-schuetzt/23919382.html> (abgerufen am 9.10.2019)
- [2] Marktstudie Medizintechnik. Luther. Clairfield International, 2018 unter: [https://www.luther-lawfirm.com/fileadmin/user\\_upload/PDF/Veroeffentlichungen/Clairfield\\_International\\_MedTech\\_Studi.pdf](https://www.luther-lawfirm.com/fileadmin/user_upload/PDF/Veroeffentlichungen/Clairfield_International_MedTech_Studi.pdf), S.24-25
- [3] Ebenda S. 7
- [4] MedTech Europe. BVMed, unter: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/313442/umfrage/umsatz-prognose-der-weltweit-fuehrenden-medizintechnikunternehmen/> (abgerufen am 9.9.2019)
- [5] The Topol Review: Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future <https://topol.hee.nhs.uk/wp-content/uploads/HEE-Topol-Review-2019.pdf> (abgerufen am 14.10.2019)
- [6] Ärzteblatt: „Digital Health“ neues Wahlfach in Hamburger Medizin-Modellstudiengang <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/102963/Digital-Health-neues-Wahlfach-in-Hamburger-Medizin-Modellstudiengang> (abgerufen am 14.10.2019)
- [7] EPO: Annual report 2018 <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/annual-report/2018.html> (abgerufen am 11.10.2019)
- [8] BVDW: Bevölkerungsfrage zum Thema Health [https://www.bvdw.org/fileadmin/user\\_upload/190625\\_BVDW\\_Bevoelkerungsumfrage\\_Health.pptx](https://www.bvdw.org/fileadmin/user_upload/190625_BVDW_Bevoelkerungsumfrage_Health.pptx), Seite 10
- [9] PWC: What doctor? Why AI and robotic will define New Health <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/publications/ai-robotics-new-health.html> pwc, 2017 (abgerufen am 14.10.2019)
- [10] PWC: Der digitale Zwilling. Erwartungen und Einschätzungen der deutschen Bevölkerung mit besonderem Fokus auf Diabeteserkrankungen, pwc, 2018 <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/pwc-studie-der-digitale-zwilling.pdf> (abgerufen am 14.10.2019)
- [11] Ärzteblatt: Der Arzt behält die Deutungshoheit trotz KI <https://www.aerzteblatt.de/archiv/204288/Der-Arzt-behaelt-die-Deutungshoheit-trotz-KI> (abgerufen am 14.10.2019)
- [12] Digital Trends: A wearable may save your life, thanks to A.I. and big data. Here's how <https://www.digitaltrends.com/wearables/wearable-health-ai-big-data/> (abgerufen am 14.10.2019)
- [13] Plattform lernende Systeme: Siehe dazu das Szenario „Mit KI gegen Krebs“ [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Anwendungsszenarien/TwoPager\\_Onkologie.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Anwendungsszenarien/TwoPager_Onkologie.pdf)
- [14] PWC: Sherlock in Health – How artificial intelligence may improve quality and efficiency, whilst reducing healthcare costs in Europe, unter: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/studie-sherlock-in-health.pdf>, June 2017, pwc, 2017
- [15] The Lancet Digital Health: Eine aktuelle Studie vergleicht die diagnostische Leistung von KI-Systemen bei bildgebenden Verfahren: [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(19\)30123-2/full-text](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(19)30123-2/full-text) (abgerufen am 14.10.2019)
- [16] European Journal of Cancer: Deep learning outperformed 136 of 157 dermatologists in a head-to-head dermoscopic melanoma image classification task <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0959804919302217> (abgerufen am 14.10.2019)
- [17] Endoscopy News: Computer-aided diagnosis using deep learning in the evaluation of early oesophageal adenocarcinoma <https://gut.bmj.com/content/68/7/1143> (abgerufen am 14.10.2019)

- [18] IEEE: Elderly care recommendation system for informal caregivers using case-based reasoning <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8054075> (abgerufen am 14.10.2019)
- [19] Cogvis <https://www.cogvis.at/> (abgerufen am 14.10.2019)
- [29] CarePredict <https://www.carepredict.com/> (abgerufen am 14.10.2019)
- [21] TruSense <https://mytrusense.com/> (abgerufen am 14.10.2019)
- [22] AI-Chatbot: Elderly Aid <https://csce.ucmss.com/cr/books/2018/LFS/CSREA2018/ICA4088.pdf>
- [23] IEEE: Emotion and Motivation in Cognitive Assistive Technologies for Dementia <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8320215> (abgerufen am 14.10.2019)
- [24] Archives of Academic Emergency Medicine Applications of Machine Learning Approaches in Emergency Medicine; a Review Article <http://journals.sbm.ac.ir/aaem/index.php/AAEM/article/view/410/463> (abgerufen am 14.10.2019)
- [25] Ärztezeitung: Zeitfresser Dokumentation [https://www.aerztezeitung.de/praxis\\_wirtschaft/klinikmanagement/article/882054/kliniken-zeitfresser-dokumentation.html](https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/klinikmanagement/article/882054/kliniken-zeitfresser-dokumentation.html) (abgerufen am 14.10.2019)
- [26] International Journal of Environmental Research and Public Health Predicting Infectious Disease Using Deep Learning and Big Data <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6121625/> (abgerufen am 14.10.2019)
- [27] U.S. Food & Drug Administration: FDA permits marketing of artificial intelligence-based device to detect certain diabetes-related eye problems [https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye?utm\\_campaign=PR\\_FDA%20permits%20AI%20device%20for%20diabetes%20eye%20problems&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-permits-marketing-artificial-intelligence-based-device-detect-certain-diabetes-related-eye?utm_campaign=PR_FDA%20permits%20AI%20device%20for%20diabetes%20eye%20problems&utm_medium=email&utm_source=Eloqua) (abgerufen am 14.10.2019)
- [28] Nature Medicine: High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence <https://www.nature.com/articles/s41591-018-0300-7> (abgerufen am 14.10.2019)
- [29] U.S. Food & Drug Administration: Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> (abgerufen am 14.10.2019)
- [30] Johner Institut: Künstliche Intelligenz in der Medizin <https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/kuenstliche-intelligenz-in-der-medizin/#guideline> (abgerufen am 14.10.2019)
- [31] Für einen Überblick siehe z. B.: Gesellschaft für Informatik: Explainable AI (ex-AI) <https://gi.de/informatiklexikon/explainable-ai-ex-ai/> (abgerufen am 14.10.2019)
- [32] Für einen Überblick siehe z. B.: L. Gilpin et. al., „Explaining Explanations: An Overview of Interpretability of Machine Learning“
- [33] AW AlgorithmWatch gGmbH (Hg.) (2019): Automating Society Taking Stock of Automated Decision-Making in the EU : <http://www.algorithmwatch.org/automating-society> (Überprüfungsdatum 11.04.2019)
- [34] Initiative D21: Denkipulse Digitale Ethik [https://initiated21.de/app/uploads/2018/02/02-2\\_denkipulse\\_ag\\_ethik\\_ki\\_in\\_der\\_medizin\\_microsoft\\_final.pdf](https://initiated21.de/app/uploads/2018/02/02-2_denkipulse_ag_ethik_ki_in_der_medizin_microsoft_final.pdf)
- [35] SNOMED: Systematisierte Nomenklatur der Medizin

