Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz



Liebe Leserinnen und Leser,

die rasante Entwicklung Künstlicher Intelligenz (KI) eröffnet der Medizin neue Perspektiven – von verbesserter Diagnostik über personalisierte Therapien bis hin zu effizienteren Abläufen in der Patientenversorgung. KI kann Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützen, Informationen gezielt zu bündeln, und kann sie von repetitiven Aufgaben entlasten; so kann sie mehr Raum für den direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten schaffen. In der Forschung trägt sie durch die Analyse großer Datenmengen dazu bei, neue Wirkstoffe schneller zu identifizieren und deren Entwicklung zu beschleunigen. Gleichzeitig erfordert der Einsatz von KI-Technologien in der Medizin eine sorgfältige Abwägung, insbesondere im Hinblick auf das vertrauensvolle Patienten-Arzt-Verhältnis. Notwendig sind klare ethische Leitlinien, verlässliche rechtliche Rahmenbedingungen und eine kontinuierliche kritische Reflexion über die Möglichkeiten und Grenzen dieser Technologie. Der Schutz sensibler Gesundheitsdaten muss dabei ebenso gewährleistet sein wie die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen von wirtschaftlichen Interessen Dritter. Wir sollten uns bei allen Herausforderungen, die mit dieser Entwicklung einhergehen, nicht den Blick auf die vielen Chancen und Möglichkeiten dieser neuen Technologie verstellen lassen. Gelingt es, Künstliche Intelligenz transparent, verantwortungsvoll und patientenzentriert zu gestalten, kann sie ein wertvolles Instrument für eine moderne, patientenorientierte und zukunftsfähige Medizin sein. Die in dieser Publikation versammelten Expertisen – die Stellungnahme „Künstliche Intelligenz in der Medizin“, das Thesenpapier „Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung“ sowie „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch künstliche Intelligenz“ – sollen Denkanstöße geben und die fundierte Auseinandersetzung mit den Möglichkeiten, Herausforderungen und Rahmenbedingungen des Einsatzes von Künstlicher Intelligenz in der Medizin fördern.



© Die Hoffotografen

Ich wünsche Ihnen eine aufschlussreiche und anregende Lektüre.



Dr. med. (I) Klaus Reinhardt
Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages

Vorwort

Künstliche Intelligenz (KI) beschreibt die Fähigkeit einer Maschine, menschliche Fähigkeiten wie logisches Denken oder Lernen zu imitieren. Sie basiert auf dem Lernen komplexer Beziehungen oder Muster aus großen Mengen empirischer Daten. Durch den zunehmenden Einsatz von KI-Technologien in der Medizin eröffnen sich neue Dimensionen der medizinischen Datenanalyse in Diagnostik und Therapieplanung sowie der Unterstützung in der medizinischen Kommunikation und Dokumentation.

Der Vorstand der Bundesärztekammer (BÄK) hat deshalb „KI in der Gesundheitsversorgung" als Schwerpunktthema seiner aktuellen Wahlperiode gewählt. Als thematischer Auftakt wurde die Rolle von KI in der Medizin im Oktober 2023 im Rahmen der Veranstaltung „BÄK im Dialog – Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz" beleuchtet. Seitdem haben verschiedene Gremien der BÄK das Thema aufgegriffen, um die innerärztliche Positionsbestimmung zu KI als Vorbereitung für den 129. Deutschen Ärztetag 2025 in Leipzig auszuarbeiten. Die Ergebnisse sind in der vorliegenden Publikation zusammengetragen.

KI in der Medizin – medizinisch-wissenschaftliche Perspektive

Den Auftakt bildet eine Zusammenstellung wesentlicher Aspekte aus einer medizinisch-wissenschaftlichen Perspektive (Innenperspektive): In ihrer Stellungnahme „Künstliche Intelligenz in der Medizin" beschreibt die Bundesärztekammer, wie KI dabei unterstützen kann, Informationen zu bündeln, Mitarbeitende im Gesundheitswesen von repetitiven Tätigkeiten zu entlasten und so mehr Raum für den Patienten-Arzt-Kontakt zu schaffen. Für den stationären und ambulanten Bereich des Gesundheitswesens, in der sektorenverbindenden Versorgung sowie in Forschung und Lehre wird der Status quo zum Einsatz von KI beschrieben. Basierend darauf erörtert die Stellungnahme bspw. die Anforderungen an KI-Systeme aus der ärztlichen Sicht mit Blick auf die Aspekte Robustheit, Validierung und Qualitätssicherung. Bestehender Aufholbedarf in der Digitalisierung des Gesundheitswesens wird thematisiert – auch unter Berücksichtigung von Anforderungen an die Verwendung interoperabler Daten sowie der Notwendigkeit einer stärkeren Forschungsförderung zu medizinischer KI. Schließlich geht die Stellungnahme auch auf die Bedeutung von Kommunikation im ärztlichen Umgang mit Unsicherheiten von Patientinnen und Patienten ein.

Die Stellungnahme wurde durch einen interdisziplinär besetzten Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer zusammengestellt und im Januar 2025 vom Vorstand der BÄK verabschiedet.

Thesenpapier „Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung"

In einem zweiten Bearbeitungsstrang wurde im Ausschuss „Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung" der Bundesärztekammer ein Thesenpapier zur KI in der Gesundheitsversorgung erarbeitet. In diesen flossen insbesondere die Perspektiven und Einschätzungen nicht primär ärztlicher Stakeholder (Außenperspektive) ein, die gleichwohl aber massiven Einfluss auf die Weiterentwicklung und Nutzung von KI und auf deren Rahmenbedingungen in der Gesundheitsversorgung haben. Dazu wurden Werkstattgespräche mit Expertinnen und Experten sowie Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträgern aus Politik, Krankenkassen, Krankenhauskonzernen, Pharmaverbänden, Industrieverbänden, Big Tech, Start-ups, Forschungseinrichtungen, Patientenverbänden sowie der Arbeitsgruppe JUNGE DGIM durchgeführt.

Auf dieser Basis wurden Thesen zur Entwicklung des KI-Einsatzes in der Gesundheitsversorgung in den kommenden drei bis fünf Jahren formuliert, Chancen

und Herausforderungen analysiert sowie Anforderungen und Handlungsempfehlungen an Politik und Ärzteschaft abgeleitet.

Ethische Aspekte der KI-gestützten klinischen Entscheidungsunterstützung

Die Zentrale Ethikkommission (ZEKO) bei der Bundesärztekammer hat sich in ihrer Stellungnahme mit einer Analyse insbesondere ethischer und rechtlicher Aspekte befasst, die mit einer verantwortungsvollen Implementierung klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme (CDSS) in die medizinische Praxis verbunden sind.

Die Stellungnahme befasst sich u. a. mit dem Aspekt der Verantwortung und Rechenschaftspflicht für Diagnose, Indikationsstellung und Therapie, die nach wie vor bei den Ärztinnen und Ärzten liegen. Die ZEKO zeigt auf, dass die Forderung nach ärztlicher Verantwortung beim Einsatz von CDSS-Systemen nicht dazu führen darf, dass die Gesamtlast der Verantwortung bei Einführung und Verwendung der Systeme bei den einzelnen Ärztinnen und Ärzten liegt. Vielmehr komme bei der Zulassung und Nutzung der Systeme den Verantwortlichen auf der Meso- und Makro-Ebene eine zentrale Bedeutung zu, um ein Systemvertrauen zu gewährleisten, auf das Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten sich gleichermaßen stützen können. Mit ihrer im Jahr 2021 veröffentlichten Stellungnahme intendiert die ZEKO, insbesondere die im Gesundheitswesen Tätigen zu informieren und ihnen eine Orientierung auf dem dynamischen Feld der KI-basierten Entscheidungsunterstützung zu bieten.

Positionsbestimmung durch den 129. Deutschen Ärztetag 2025

Mit der vorliegenden Publikation will die Bundesärztekammer einen breiten Überblick auf die Thematik aus der Innen- und Außenperspektive unter Bezug auf ethische und rechtliche Implikationen bieten, um auf dem 129. Deutschen Ärztetag 2025 in Leipzig und darüber hinaus die Diskussion anzustoßen, wie der digitale Wandel im Gesundheitswesen aus der ärztlichen Perspektive gestaltet werden kann – mit dem Ziel, die Potenziale der KI zum Wohle der Patientinnen und Patienten einzusetzen.

Wir freuen uns auf einen lebhaften und konstruktiven Austausch!



Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats
der Bundesärztekammer



Prof. Dr. med. Ulrike Attenberger
Federführende des Arbeitskreises
„Künstliche Intelligenz in der Medizin“



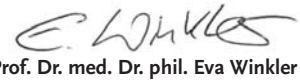
Prof. Dr. med. Stefan Endres
stellv. Federführender des Arbeitskreises
„Künstliche Intelligenz in der Medizin“



PD Dr. med. Peter Bobbert
Co-Vorsitzender des Ausschusses „Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung“ der Bundesärztekammer



Erik Bodendieck
Co-Vorsitzender des Ausschusses „Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung“ der Bundesärztekammer



Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler
Vorsitzende der Zentralen Ethikkommission
bei der Bundesärztekammer

Künstliche Intelligenz in der Medizin

Einführung 10

KI in der Medizin – Der Status quo in Deutschland 14
KI für die Erkrankungsdiagnostik 14
KI im niedergelassenen Versorgungsbereich 16
KI im stationären Versorgungsbereich 17
KI in der sektorenverbindenden Versorgung 18
KI in Forschung und Lehre 19

Large Language Models (ChatGPT und weitere) 21
Technischer Hintergrund 21
Rolle in der Patientenversorgung der Zukunft 21
Gegenwärtige Limitationen 22

Ethik, rechtliche Rahmenbedingungen und Datenschutz 24
Ärztliches Handeln 24
Aus-, Weiter- und Fortbildung 25
Datenschutz und Schweigepflicht 25
Validierung und Qualitätssicherung 25
Anwendungsvoraussetzungen und Haftung 26

Bewertung 28

Fazit und Ausblick 31

Literaturverzeichnis 34

Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung

Einführung 40

These 1 43
KI-basierte Services von Technologieunternehmen und Krankenkassen werden die digitalen Leistungsangebote im deutschen Gesundheitssystem – teils disruptiv – verändern und gewohnte Grenzen verschieben.
Erläuterung der These in Kernaussagen 43
Chancen und Herausforderungen 45
Anforderungen/Handlungsempfehlungen 47

These 2 49
KI wird die Digitalisierung des Gesundheitswesens massiv beschleunigen, um Daten für die KI zu generieren.
Erläuterung der These in Kernaussagen 49
Chancen und Herausforderungen 51
Anforderungen/Handlungsempfehlungen 52

These 3 53
KI wird tendenziell zunächst zur Effizienzsteigerung zum Einsatz kommen.
Erläuterung der These in Kernaussagen 53
Chancen und Herausforderungen 54
Anforderungen/Handlungsempfehlungen 55

These 4 56
KI wird sich gezielt an die einzelnen Patienten richten und dadurch das Arzt-Patienten-Verhältnis maßgeblich beeinflussen.
Erläuterung der These in Kernaussagen 56
Chancen und Herausforderungen 56
Anforderungen/Handlungsempfehlungen 59

Implikationen für die ärztliche Tätigkeit 61

Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch künstliche Intelligenz

Einführung 66

Aktueller Sachstand 68
Differenzierung nach Einsatzmöglichkeiten 70
Typen KI-basierter CDSS 70
Innovationspotenzial KI-basierter CDSS 72

Ethische Bewertung der CDSS 73
Vertrauen und Vertrauenswürdigkeit 73
Verantwortung 74
Autonomie 76
Kommunikation und Empathie 77
Ärztliches Erfahrungswissen 78
Diskriminierungsrisiken 78
Datensouveränität und Privatheit 79

Rechtliche Aspekte 80
CDSS als Medizinprodukt 80
CDSS als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode 80
Sorgfaltspflichten der Ärzte 81
Aufklärung und Einwilligung der Patienten 83
Haftung von Ärzten für Sorgfaltspflichtverletzungen bei dem Einsatz von CDSS 84
Datenschutz und Schweigepflicht 85

Zusammenfassung und Empfehlungen 87

Literaturverzeichnis 90

Mitwirkende 93

STELLUNGNAHME
DER BUNDESÄRZTEKAMMER AUF EMPFEHLUNG
IHRES WISSENSCHAFTLICHEN BEIRATS

Künstliche Intelligenz in der Medizin



Einführung

Künstliche Intelligenz (KI) wird eine wesentliche Rolle spielen, um die künftigen Herausforderungen des deutschen Gesundheitswesens, wie Fachkräftemangel und eine steigende Anzahl an multimorbiden, komplex erkrankten Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Betreuungsaufwand, adressieren zu können. Auch kürzere Innovationszyklen teurerer Therapien und Devices bedingen einen kontinuierlich steigenden Kostendruck. In diesem Spannungsfeld gilt es, den Zugang zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung aufrechtzuerhalten und für die Zukunft sicherzustellen. Digitalisierung – als Grundlage für jegliche Form der KI-Anwendung – und die KI selbst gelten als wesentliche Lösungsansätze, um diesen Herausforderungen sinnhaft zu begegnen. Sie bergen das Potenzial einer effizienteren Nutzung vorhandener Ressourcen, z. B. durch Optimierung von Workflows und Prozessen.

Neben den Herausforderungen, vor die der demografische Wandel das System „Gesundheit" in Deutschland stellt, ist das Streben nach einer noch genaueren Diagnostik und darauf aufbauend maßgeschneiderten bzw. individualisierten Therapie ein zweiter wesentlicher Motivator für die Anwendung von KI. Die integrierte Bewertung der verschiedenen im Diagnose- und Therapiekontext erhobenen Daten (Anamnese, körperlicher Befund, Labor, Pathologie, Bildgebung und Funktionsdiagnostik) mittels Methoden der KI für eine optimierte Erkrankungscharakterisierung, Erfassung des Therapieansprechens und Outcome-Prädiktion stehen hier im Fokus.

Einer Analyse zufolge steht aktuell bereits ein Paradigmenwechsel mit Schwerpunktverlagerung von der erkrankungsbasierten Versorgung hin zur Prävention mittels KI an [1]. Gemäß Prognosen werden digitales Monitoring und KI-gestützte Verfahren in den kommenden Jahren signifikanten Einfluss auf die Diagnostik und Therapie von Erkrankungen nehmen [2]. Von zentraler Bedeutung sind KI-Systeme, die auf die Anwendung bei komplexen Problemen mit großen Datenmengen ausgerichtet sind.

Begriffsdefinition „Künstliche Intelligenz"

Wesentlich für eine Auseinandersetzung mit der Anwendung von KI im Gesundheitswesen ist eine klare Definition dessen, was unter „KI" verstanden werden soll [3]. Hierzu existieren derzeit durchweg verschiedene Auffassungen. Dies ist u. a. dadurch bedingt, dass sich das Einsatzgebiet der KI stetig fortentwickelt. Entsprechend einer frühen Definition des EU-Parlaments von 2020 definiert „Künstliche Intelligenz (...) die Fähigkeit einer Maschine, menschliche Fähigkeiten wie logisches Denken, Lernen, Planen und Kreativität zu imitieren" [4]. Wie in Abbildung 1 verdeutlicht, basieren viele KI-Anwendungen auf Maschinellem Lernen (Machine Learning). Maschinelles Lernen umfasst Computeralgorithmen, die komplexe Beziehungen oder Muster aus empirischen Daten lernen und dadurch neue,

bisher nicht „gesehene“ Daten bewerten können [5–7]. Ein typisches Beispiel wäre das Erkennen eines Tumors auf einem radiologischen Bild, das dem Algorithmus zum ersten Mal vorgelegt wird. KI bedient sich der Methoden von maschineller Mustererkennung, Data Mining, Statistik, Wahrscheinlichkeitstheorie, Optimierung, statistischer Physik und theoretischer Informatik. Algorithmen des Maschinellen Lernens können in verschiedene Kategorien eingeteilt werden. Es handelt sich um überwachte Verfahren (Supervised Learning), wenn der Algorithmus in der Trainingsphase bereits auf ein bestimmtes Ziel hin trainiert wird (z. B. neoplastische Bereiche von benignen Bereichen in einem radiologischen Bild zu unterscheiden). Unüberwachte Verfahren (Unsupervised Learning) lernen Muster in Daten zu erkennen, wie z. B. eine typische Abfolge von Wörtern in einem Text oder das Erkennen von Krankheits-Subtypen aufgrund häufig auftretender Genexpressionsmuster [8]. Entscheidend ist, dass bei diesen Verfahren Regeln und Beziehungen zwischen Datenpunkten nicht vorgegeben werden (also nicht schon „einprogrammiert“ sind), sondern dass diese automatisch aus großen Datensätzen gelernt werden.

Deep Learning ist ein Teilbereich des Maschinellen Lernens, der auf neuronalen Netzen mit mehreren verborgenen Schichten und Anpassungen in der Netzwerkarchitektur komplexe Probleme bei großen Datenmengen lösen kann. Durch KI-Anwendungen auf der Grundlage von Maschinellem Lernen bzw. Deep Learning können medizinische Daten, z. B. Bilddaten, analysiert und z. B. krankhaft veränderte Bildbereiche automatisch abgegrenzt werden. (Abbildung 1)

Deep Learning kommt auch im Bereich des „Natural Language Processing“ zum Einsatz. Dieser Ansatz bezieht sich auf die Fähigkeit eines Computers, Sprache und unstrukturierten Text in maschinenlesbare, strukturierte Daten zu konvertieren, wobei die

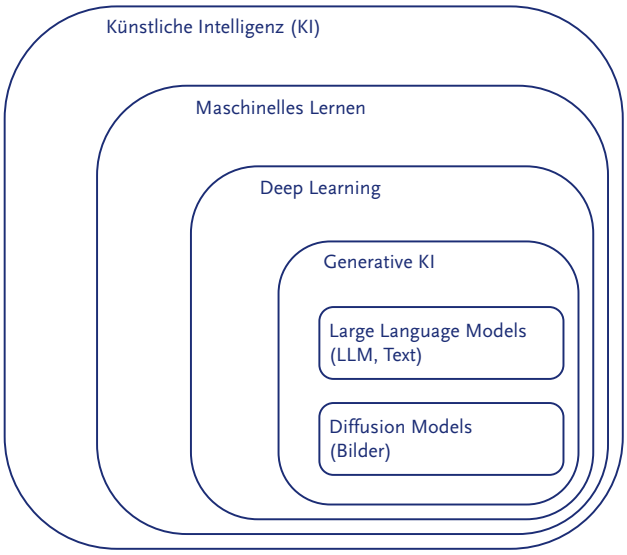


Abbildung 1: Hierarchie von Begrifflichkeiten im Bereich der Künstlichen Intelligenz

Intention der Sprache zuverlässig wiedergegeben werden kann [9, 10]. In den letzten Jahren wurden in diesem Bereich bestimmte generative KI-Modelle, sog. Large Language Models (LLMs), entwickelt, die speziell für die Verarbeitung und Erzeugung von Text trainierte KI-Algorithmen verwenden. Mithilfe generativer KI-Modelle können auch z. B. Bilder erzeugt werden (sog. Diffusion Models). Die Möglichkeit, aktiv mit Modellen wie ChatGPT oder z. B. LlaMA [11] zu interagieren und differenzierte Antworten auf Fragen zu erhalten, macht LLMs zu attraktiven Instrumenten in verschiedenen Bereichen, einschließlich der Medizin.

Der Einsatz von KI ist aus vielen Bereichen des Gesundheitswesens schon heute nicht mehr wegzudenken. Dabei erfolgt der Einsatz vielfach im Hintergrund. Ein wichtiges Beispiel sind KI-Algorithmen in der Radiologie, wie z. B. beim MRT und CT oder auch bei konventionellen Röntgengeräten, die vom Nutzer mehr oder minder unbemerkt für eine Optimierung der Bildqualität bei reduzierter Strahlendosis und oftmals kürzerer Aufnahmezeit verwendet werden. Darüber hinaus bildet die KI ein wesentliches Instrument für die Bilddatenanalyse in Radiologie, Pathologie und Dermatologie.

Digitalisierung als Voraussetzung für KI

Künstliche Intelligenz, Health Data Management und Digitalisierung sind untrennbar miteinander verbunden und spielen sowohl im operativen Krankenhausbetrieb als auch in Verwaltung und Wissenschaft eine zentrale Rolle. So werden z. B. in den sog. Datenintegrationszentren (DIZ) und über Interoperabilitätsplattformen Daten in standardisiertem Format bereitgestellt, um damit dem Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) [12] Daten aus den Universitätskliniken in Deutschland bereitzustellen und z. B. über Federated Computing (verteiltes Rechnen unter Wahrung der Vertraulichkeit von Daten) KI-Algorithmen anzuwenden. Trotz der Verbreitung digitaler Technologien in verschiedenen Branchen hinkt das Gesundheitswesen, insbesondere in Deutschland, in vielen Bereichen hinterher. Vor allem der Mangel an Standardisierung und Interoperabilität sowie die geringen Möglichkeiten für Patientenpartizipation verdeutlichen die digitalen Defizite bspw. in deutschen Krankenhäusern [13].

Die mangelnde Standardisierung der Daten im Gesundheitssektor erschwert den Einsatz von KI in der klinischen Praxis. Interoperabilität (IOP), also die Fähigkeit von Systemen, Informationen reibungslos und über sichere Plattformen auszutauschen, stellt eine zentrale Lösung für diese Herausforderung dar, denn interoperable Daten sind eine wesentliche Grundlage für die Implementierung von qualitativ hochwertigen und interoperablen KI-Anwendungen im medizinischen Bereich [14]. Vorteile der Standardisierung im Zusammenhang mit KI umfassen u. a. die einfache und effiziente Eingabe und Verarbeitung von Daten, die gemeinsame Nutzung von Daten und Algorithmen zur Replizierbarkeit von Ergebnissen, z. B. auch an der Schnittstelle zwischen Versorgungssektoren, sowie die potenzielle Erhöhung der Aussagekraft von Erkenntnissen auf der Grundlage großer Datensätze. Da Interoperabilität eine wesentliche Rolle spielt, um das volle Potenzial von KI auszuschöpfen und die Integration von KI in die klinische Praxis voranzutreiben, sind standardisierte Datenformate als Basis für den sicheren Austausch über Plattformen unter Achtung von Datensicherheits- und Datenschutzaspekten zu entwickeln und zu verwenden.

Um den Rückstand in der Digitalisierung in Deutschland aufzuholen, wurde im Jahr 2021 mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) ein Krankenhauszukunftsfonds ins Leben gerufen, der gem. § 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch Bund und Länder finanziert wird. Neben der systematischen Erhebung und Bewertung des digitalen Reifegrads deutscher Krankenhäuser mit dem DigitalRadar Krankenhaus [15] erleichtert das Gesetz Krankenhäusern den Erwerb digitaler Technologien.

Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wurden Projekte initiiert, die darauf abzielen, die digitale Transformation im deutschen Gesundheitswesen voranzutreiben und eine vernetzte, versorgungs- und forschungsfreundliche Infrastruktur zur Nutzung von Gesundheitsdaten an den Universitätskliniken und verbundenen Einrichtungen zu schaffen. Dazu zählen insbesondere die Medizininformatik-Initiative (MII), das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), die Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health [16]) sowie die bundesweite genomDE-Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung [17]. Ziel dieser Projekte ist die Verbesserung der Verfügbarkeit und Nutzbarkeit medizinischer Daten aus Krankenhäusern, Forschungseinrichtungen und anderen Gesundheitsorganisationen auf Basis internationaler IT-Standards. Dadurch sollen Daten nicht nur für die Versorgung, sondern auch für die Forschung nutzbar gemacht werden.

Die elektronische Patientenakte (ePA) stellt eine zentrale Plattform für die Speicherung und den Austausch gesundheitsbezogener Informationen der Bürger dar. Durch den Einsatz von FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) und IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) wird die Interoperabilität auf technischer Ebene gewährleistet, was die Grundlage für fortschrittliche Technologien wie KI schafft [18]. Diese Technologien können auf den in der ePA gesammelten Daten aufbauen und durch Maschinelles Lernen neue Muster und Zusammenhänge erkennen, die bei der Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten helfen können. So kann die ePA nicht nur die Dokumentation und den Austausch von Gesundheitsinformationen unterstützen, sondern schafft auch die Basis für zukünftige KI-gestützte Anwendungen. Gemäß § 125b SGB V können Krankenkassen an den bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten zum Gesundheitsschutz eines Versicherten, z. B. zur Erkennung von seltenen Erkrankungen oder Krebserkrankungen, datengestützte Auswertungen vornehmen. Versicherte können die Daten zudem für Forschungszwecke an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit am BfArM weiterleiten. Auch hier sollten aus ärztlicher Sicht internationale IT-Standards wie FHIR als Metadatenmodell genutzt werden, damit die Daten aus klinischer Forschung, Registern, Krankenkassen und ePA gemeinsam genutzt und abgefragt werden können.

KI in der Medizin – Der Status quo in Deutschland

Die Einführung von KI in stationärer und ambulanter Versorgung birgt Möglichkeiten, den Diagnoseprozess für Patientinnen und Patienten zu beschleunigen, Schnittstellen zu reduzieren und die Behandlungsqualität zu verbessern. Gesundheitsdaten, wie z. B. Bildgebungsdaten, Monitoringdaten aus dem klinischen Routinebetrieb oder Genomsequenzen, können mittels KI effizient analysiert und interpretiert werden, was neue Möglichkeiten in der Diagnostik, Therapieentscheidung, Prognose und auch der Entwicklung neuer Therapien eröffnet. Gleichzeitig kann KI dabei unterstützen, medizinische und administrative Prozesse effizienter zu gestalten. Ziel ist, mithilfe von KI auf der einen Seite die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern und auf der anderen Seite das medizinische Personal in Krankenhäusern und Praxen zu entlasten. KI kann auch zum Einsatz kommen, um die sektorenübergreifende Diagnostik und Behandlung zu verbessern.

KI für die Erkrankungsdiagnostik

Die klassische Implementierung von KI für die optimierte Diagnostik von Erkrankungen findet sich in der Bildgebung. Pathologische und histopathologische, radiologische, ophthalmologische und dermatologische Bildbefunde können bereits seit einiger Zeit mit Methoden der KI sicher und effizient interpretiert werden.

So ist es in der klinisch-diagnostischen Pathologie heute Standard, die Mehrzahl der Gewebeproben neben der morphologischen bildanalytischen Aufarbeitung zusätzlich mit molekularen Hochdurchsatzverfahren (sog. Omics-Verfahren, wie z. B. DNA- und RNA-Sequenzierung) oder Massenspektrometrie sowie unter dem Einsatz von KI-Anwendungen zu analysieren. Dies dient der möglichst präzisen Diagnosestellung und Prognosebestimmung sowie der Identifikation der effektivsten Therapie.

KI ist schon heute in einigen Bereichen hilfreich bei der Einordnung und Gewichtung der Daten, um eine für den einzelnen Patientinnen und Patienten optimale Therapieentscheidung zu erreichen. So können mittels Deep Learning oder anderer Verfahren des Maschinellen Lernens molekulare Signaturen eingeordnet [19] und genetische Assoziationen identifiziert werden [20]. KI (sog. computer-aided slide reading systems) wird u. a. zur Zellidentifikation, Quantifizierung und zur Erkennung räumlicher Verteilungsmuster eingesetzt, die eine Detektion von Hotspots (z. B. Zellen in Mitose, atypische Mitosen, Cluster von Lymphozyten, Expression von typischen oder atypischen Biomarkern) oder Regionen von besonderer Relevanz, z. B. mit typischen Wachstumsmustern, vornehmen. Erste Systeme zur Voruntersuchung von Biopsien (z. B. Prostata) wurden etabliert und in den USA zugelassen [21, 22]. Zunehmend wird eine umfassende Quantifizierung der Tumormerkmale einschließlich der Zusammensetzung der Tumormikroumgebung und der räumlichen

Verteilung relevanter Zellpopulationen (morphologisches Profiling), gefordert, um biologisches Verhalten und klinische Endpunkte vorherzusagen. Es besteht die Hoffnung, dass KI die etablierte Diagnostik verbessern und zusätzlich neue KI-basierte Biomarker identifizieren wird.

Auch in der radiologischen Bildanalyse werden schon seit einiger Zeit KI-Algorithmen für die Beantwortung ganz unterschiedlicher Fragestellungen eingesetzt. So werden KI-Algorithmen z. B. dafür genutzt, intrakranielle Blutungen auf CT-Bildern schneller zu erkennen. Da Hirnblutungen schwere Hirnschäden verursachen und unbehandelt zum Tod führen können, ist ein schnelles Erkennen und Reagieren von zentraler Bedeutung. Im Rahmen teleradiologischer Netzwerke können Radiologen insofern durch KI unterstützt werden, als im Sinne eines „second reading" Verdachtsfälle zur schnellen Befundung bereits vor-identifiziert werden, bevor die Analyse durch den Radiologen erfolgt. KI kann die Arbeit des Radiologen insbesondere in einem zeitkritischen Kontext (z. B. im Nachtdienst) ergänzen, um die Befundung insbesondere im Hinblick auf Schnelligkeit und Detektionsgenauigkeit zu verbessern [23].

An der Schnittstelle von Orthopädie und Radiologie hat sich für die Behandlung von nichttraumatischen Wirbelsäulenerkrankungen die KI bei verschiedenen Aufgabenstellungen als wegweisend erwiesen, so als Entscheidungshilfe bei der Indikationsstellung für eine operative Versorgung bei lumbalen Bandscheibenvorfällen [24], für die Prädiktion des postoperativen Verlaufs [25] und für eine Phänotypdifferenzierung bei Wirbelsäulendeformitäten anhand von Kriterien wie Alter, Gebrechlichkeit und mentaler Gesundheit [26].

Neben den hier beispielhaft genannten gibt es viele weitere Anwendungen für KI in der Radiologie, z. B. Prostatavolumetrie, Detektion von Brust- und Lungenkrebs oder der Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASH) und anderer Ursachen der Leberfibrose und -zirrhose. Die Entwicklung von KI-Algorithmen für die radiologisch-bildgebende Diagnostik ist ein rasch voranschreitendes Feld mit Neuentwicklungen in schneller Folge.

Über die Anwendung in der Bildgebung hinaus hat KI auch Einzug in die Interpretation von Vital- und Laborparametern und weiteren Monitor-Parametern (z. B. EKG und EEG) gehalten, wie sie z. B. bei Patientinnen und Patienten auf Intensivstationen erhoben werden. KI-Methoden unterstützen dabei den diagnostischen und therapeutischen Prozess, indem sie das Verständnis der Dynamik von Erkrankungen erweitern. Ein Beispiel hierfür sind Methoden, die es erlauben, neue Signaturen in EEG-Daten neurologischer Patientinnen und Patienten, z. B. für das Anfallsrisiko [27–29] oder Medikamenteneffekte [30], zu erkennen sowie EEG-Daten korrekt zu klassifizieren [31–34]. Auf Schlaganfall- und Intensivstationen werden KI-gestützte Methoden auf multimodale Langzeitdaten angewandt für die Erkennung drohender Verschlechterungen darunter der Schlaganfall-assoziierten Pneumonie [35] oder Sepsis, zur Langzeitprognose z. B. nach Herzstillstand [36], zur Prognose des Schlaganfall-Outcomes [37] oder zur automatisierten Erkennung von drohendem Anstieg oder Artefakten bei der Messung des intrakraniellen Drucks [38, 39].

KI kommt mittlerweile auch in der orthopädisch-unfallchirurgischen Implantologie zum Einsatz. So können mittels KI-Anwendungen Bewegungsdaten und Messwerte am Knochen-Implantat erhoben und über die sensorgesteuerte Variation der Steifigkeit eine günstige Heilungssituation für eine Fraktur hergestellt werden. Solche sog. smarten Implantate vereinen Sensorik und Aktorik, d. h. die Wahrnehmung ihrer Umgebung und die Reaktion darauf. Die aktuell

entwickelten Implantate sind grundsätzlich für jede Frakturheilung einsetzbar. Neben dem dauerhaften Monitoring des Heilungsfortschritts bieten sie die Option, auch nach einer Operation – von extern gesteuert oder zukünftig über KI-Algorithmen autark – Änderungen der physikalischen Eigenschaften des Implantats vornehmen zu können. Große Hoffnungen richten sich auf die Materialseite, besonders im Zusammenhang mit der Thermokalorik [40].

Die Generierung von Wissen aus diesen Daten stellt jedoch auch eine Herausforderung dar. Benötigt wird eine stärkere Vernetzung von Datenwissenschaften und Klinik sowie die Etablierung dezidierter Translationspfade für die Entwicklung und Validierung von KI-Methoden.

KI im niedergelassenen Versorgungsbereich

Haus- und fachärztliche Praxen haben einen wesentlichen Anteil an der medizinischen Versorgung in Deutschland. Bei steigendem Versorgungsbedarf – und in einigen Regionen schon heute einer ärztlichen Unterversorgung – kann der Einsatz von KI im niedergelassenen Bereich zur Unterstützung und Arbeitsentlastung beitragen [41–43]. Mit der zunehmenden Verfügbarkeit multimodaler Langzeitdaten aus dem ambulanten und stationären Setting bieten KI-gestützte Analysen große Chancen für ein umfassenderes und kontinuierliches Monitoring, proaktive Interventionsmöglichkeiten sowie Skalierbarkeit und Vernetzung über Sektorengrenzen und Fachdisziplinen hinweg. Einsatzgebiete der KI können neben Patientenmonitoring und -beratung, v. a. unter dem Aspekt des Selbstmonitorings, auch Risikovorsorge und -einschätzung explizit an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung sein. Von Patientinnen und Patienten aufgezeichnete und zur Verfügung gestellte Vitalfunktionen und Gesundheitsparameter können KI-gestützt zur Überwachung, Beratung und Therapiesteuerung von häufigen und kostenintensiven Erkrankungen wie Diabetes, Adipositas oder Depression herangezogen werden. So konnte gezeigt werden, dass die Ergebnisse z. B. bei der KI-gestützten Behandlung von Adipositas vergleichbar zu oder einer herkömmlichen Therapie sogar überlegen waren [44].

Es wird erwartet, dass KI-Systeme auch das Krankheitsmanagement bei Diabetes unterstützen können. Insulinpflichtiger Diabetes bringt komplexe individuelle Behandlungsanforderungen durch die Insulindosierung unter Berücksichtigung von Blutzuckerwerten, Ernährung und Bewegung mit sich. Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sind Systeme zur kontinuierlichen Blutzuckermessung (continuous glucose monitoring, CGM), z. T. kombiniert mit einer Insulinpumpe, weit verbreitet. Ansatzpunkte zur Optimierung sowie zur Unterstützung der Patientinnen und Patienten beim Krankheitsmanagement ergeben sich durch den Einsatz von KI bei der Verbesserung der Blutzuckerkontrolle sowie der automatischen Steuerung der Insulingabe.

Aktuell fördert die EU das Forschungsprojekt MELISSA (Mobile Artificial Intelligence Solution for Diabetes Adapted Care) [45] zum KI-gestützten, digitalen Management für Patientinnen und Patienten mit Typ-1-Diabetes. Dieses Vorhaben ist auf die Einrichtung einer vollautomatischen, gesamtheitlichen, KI-gestützten digitalen Plattform ausgerichtet, die eine patientenindividuelle Optimierung im Management von Diabetes ermöglichen soll. Das System soll Daten aus mehreren Quellen integrieren, u. a. Blutglukose (CGM oder Selbstmessung), Insulinapplikation, Daten zum Lebensstil (Körperbewegung, Herzfrequenz, Stress), Ernährung und Labordaten sowie anamnestische und biografische Daten. Die erforderliche Insulindosierung (Basalrate und Bolus-Dosierung) soll anhand der Blutglukosewerte

durch einen Reinforcement Deep-Learning-Algorithmus bestimmt werden, der für den Umgang mit Daten in einem komplexen und dynamischen Umfeld optimiert ist. Auch eine Komponente zur automatischen, KI-basierten Abschätzung von Nährwerten aus Fotos von Mahlzeiten ist vorgesehen, ebenso wie ein Ausbau hinsichtlich der Berücksichtigung von Aktivitätsdaten, die z. B. von einer Smartwatch erfasst werden können. Durch den Aufbau einer geeigneten Oberfläche soll eine integrierte Lösung entwickelt werden, um Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten bei der Behandlung optimal zu unterstützen. Es soll Menschen mit Diabetes ermöglicht werden, ihr Selbstmanagement und ihre Blutzuckerkontrolle zu verbessern, Hyper- sowie Hypoglykämien zu vermeiden und das Risiko kurz- und langfristiger diabetesbedingter Komplikationen zu minimieren.

Der Einsatz von KI zur Unterstützung des Diabetes-Managements erscheint besonders geeignet aufgrund der komplexen und dynamischen Daten, die regelmäßig erhoben und bei der Insulindosierung berücksichtigt werden müssen. Diese Automatisierung der Therapiesteuerung entlastet die Betroffenen auch dadurch, dass die Erkrankung für sie nicht im Fokus stehen muss.

Auch zur ambulanten Diagnostik von Patientinnen und Patienten mit Epilepsie wird KI eingesetzt. EEG-Segmente mit epileptischen Anfällen oder epileptiformen Potenzialen können über KI vorselektiert werden, wodurch die Befundung um einen Faktor 10 oder mehr beschleunigt wird [46, 47]. Dadurch bieten sich Chancen für neue Versorgungsformen, wie z. B. das ambulante Langzeit-Video-EEG als Diagnostik bei Patientinnen und Patienten zuhause [31, 48]. Ziel dieses durch den beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingerichteten Innovationsfonds [49] geförderten Projekts ist es, Menschen mit Anfallserkrankungen durch Nutzung tragbarer Video-EEG-Systeme und KI-unterstützter Datenauswertung insbesondere in ländlichen Regionen die Langzeit-Diagnostik im häuslichen Umfeld zu ermöglichen und diesen Ansatz als neue Versorgungsform zu evaluieren [48, 50]. KI-Methoden zur videobasierten Anfallsdetektion durch Smartphones bei den Patientinnen und Patienten zuhause werden aktuell mit dem Ziel untersucht, die korrekte Diagnosefindung und damit die Therapie zu beschleunigen [51]. KI-Methoden kommen auch zum Einsatz, um epileptische Anfälle aus Daten von am Arm getragenen Wearables zu detektieren [47, 52] oder vorherzusagen [29].

KI im stationären Versorgungsbereich

In Kliniken werden viele der in Kap. „KI für die Erkrankungsdiagnostik“ beschriebenen KI-Systeme bereits mit dem Ziel eingesetzt, die Effizienz und Qualität der Versorgung zu verbessern, Fehler zu vermeiden sowie die Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten sowie Mitarbeitenden zu optimieren [53]. KI-Systeme werden zur Unterstützung der Diagnostik und der Interventionsplanung sowie in Bereichen wie Dokumentation, Entlassungsmanagement, Dienst- und Versorgungsplanung, Steuerung von klinischen Pfaden und Patientenströmen, Sicherheits- und Qualitätsmanagement sowie Controlling eingesetzt. KI kann auch in der Pflege zum Einsatz kommen, um Verfahrensabläufe zu optimieren. Beispielsweise wird in dem Innovationsfonds-Projekt „KIDS – KI verbessert Diagnostik in der Seniorenpflege“ untersucht, wie KI-Systeme als Entscheidungsunterstützung die Diagnostik von Mundschleimhautläsionen in der stationären Langzeitpflege verbessern können. Auch in Bereichen wie der Krankenhausadministration, der Krankenhauslogistik sowie im Prozessmanagement kann KI zur Effizienzsteigerung beitragen [54].

Das Ziel, die Digitalisierung in der eigenen Einrichtung voranzutreiben und sich durch Einbindung von

KI-Anwendungen und die erforderliche Qualifikation des betroffenen Personals weiterzuentwickeln, wird seit mehreren Jahren z. B. mit dem Projekt SmartHospital.NRW unter der Leitung der Universitätsmedizin Essen verfolgt [55]. Gesundheitsdaten, die bei der stationären Versorgung datenschutzkonform und interoperabel erhoben werden, z. B. Anamnesedaten, Laborparameter und Bildgebung, werden in der digitalen Patientenakte auf der Smart Hospital Information Platform (SHIP) zusammengeführt und auch für Projekte zur Entwicklung von KI-Systemen zur Verfügung gestellt.

Am Universitätsklinikum Bonn wird mit dem Innovative Secure Medical Campus ein auch auf andere Kliniken übertragbares Digitalisierungs- und KI-Konzept entwickelt. Es soll eine sichere, vollständige Digitalisierungslösung entstehen, bei der unter Berücksichtigung von Datenschutz und Cybersecurity die Diagnostik, Behandlung und Pflege der Patienten sowie die allgemeinen administrativen Prozesse auf dem Campus zwischen allen am Behandlungspfad beteiligten Einrichtungen im Sinne eines voll digitalisierten Krankenhausaufenthalts aus Patientensicht optimiert werden. Wichtige Anwendungsfelder sind die Implementierung von KI-Systemen zur Identifikation auffälliger Befunde in bildgebenden Verfahren bei Thorax- und Prostataerkrankungen, Augmented Reality und Virtual Reality im Operationssaal sowie die Steuerung von Pflegerobotern zur Unterstützung des Klinikpersonals.

Diese Modellprojekte bieten günstige Voraussetzungen zur Entwicklung KI-basierter Patientenpfade, z. B. in der Onkologie oder bei chronischen Erkrankungen. Denkbar ist die Entwicklung KI-basierter E-Health-Applikationen, die die Versorgung und das Selbstmanagement durch Symptomerfassung, Chatbots und die Kommunikation personalisierter Handlungsempfehlungen unterstützen.

KI in der sektorenverbindenden Versorgung

Ansätze zur Implementierung von KI für die sektorenverbindende Versorgung sollen dazu beitragen, die Versorgungsbereiche an Schnittstellen stärker miteinander zu verzahnen, um Synergien zu schaffen und das Gesundheitssystem effizienter zu machen. Es bestehen Erwartungen, dass dies zur Verbesserung der Patientenversorgung und zu Kostenersparnissen im Gesundheitssystem beitragen kann. Ein Modellprojekt zur Versorgung Krebskranker ergab u. a. Defizite im Informationsfluss zwischen den Sektoren und zwischen verschiedenen Berufsgruppen, z. B. hinsichtlich der Therapieziele, dem pflegerischen Bedarf und der Aufgabenverteilung der einzelnen Akteure [56]. Es werden erste Ansätze erprobt, wie KI zu einer besseren Verzahnung an Schnittstellen und damit zur Optimierung der sektorenverbindenden Versorgung beitragen könnte. Neben KI kommen in diesem Bereich auch telemedizinische Verfahren zum Einsatz.

Über den beim G-BA eingerichteten Innovationsfonds werden KI-basierte Projekte zu der Frage gefördert, wie verfügbare Informationen genutzt werden können, um den Behandlungsübergang zwischen dem stationären und dem ambulanten Versorgungsbereich zu optimieren. Beispielhaft werden nachfolgend zwei dieser Projekte vorgestellt: Im Projekt KI-THRUST (Potenziale KI-gestützter Vorhersageverfahren auf Basis von Routinedaten [57]) wird anhand von GKV-Routinedaten mit KI-Verfahren die Vorhersage von Erfordernissen und Schwierigkeiten nach der Krankenhausentlassung untersucht. Es sollen praxisorientierte Handlungsempfehlungen für die Patientenversorgung abgeleitet werden, die zur Optimierung der ambulanten Versorgung nach der Entlassung relevant sein könnten. Das Projekt PREMISE (Predicting Re-admissions by Exploring Medication Inappropriateness and Sequence of prior

Events in health insurance claims [58]) untersucht KI-gestützt GKV-Daten zum Arzneimittelgebrauch bei häufigen Krankheiten (z. B. Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus Typ 2) hinsichtlich der Risiken für eine Rehospitalisierung [59, 60].

Der Stellenwert der „intelligenten" telemedizinischen Mitbetreuung von größeren Patientenkohorten wird in Projekten evaluiert. Beispielsweise wird im Projekt Telemed5000, einem vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz geförderten Konsortialprojekt, ein System zur telemedizinischen Mitbetreuung von mehreren Tausend Patientinnen und Patienten mit Herzerkrankungen entwickelt. Es wird untersucht, inwiefern mit Hilfe des Einsatzes von KI das Management von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in telemedizinischen Zentren verbessert werden kann. Chronische Herzinsuffizienz ist häufig, und ein Großteil der Therapiekosten entsteht durch stationäre Aufenthalte [61]. Eine telemedizinische Mitbetreuung von Hochrisikopatientinnen und -patienten in Form von Remote Patient Management (RPM) kann in Ergänzung zur Präsenzbetreuung durch Haus- und Fachärzte dazu beitragen, Hospitalisierungen zu vermeiden und die Gesamtmortalität zu verringern [62]. Eines der Hauptziele des Projekts ist die Erarbeitung einer Systemlösung, um unter Einsatz von KI zur Vorprozessierung der eingehenden Vitaldaten die RPM-Betreuung großer Patientenzahlen in der Regelversorgung zu ermöglichen und damit die betreuenden Haus- und Fachärzte zu entlasten.

KI in Forschung und Lehre

KI hat in vielen Bereichen der medizinischen Forschung Einzug gehalten. Ein besonders beachtetes Gebiet für eine durch KI ermöglichte Sprunginnovation in der biomedizinischen Forschung ist die Aufklärung der dreidimensionalen Struktur von Proteinen. Diese dreidimensionale Struktur wird durch die Primärstruktur von Proteinen, d. h. die Aminosäure-Sequenz, weitgehend determiniert. Auch mit Kenntnis der physikochemischen Eigenschaften (z. B. des Faltungsverhaltens) aufeinanderfolgender Aminosäuren lässt sich die dreidimensionale Struktur (in der Regel die Struktur mit minimaler Energie) jedoch rechnerisch nur ansatzweise vorhersagen. Hilfsweise hat sich die Strukturbiologie in den letzten sechzig Jahren aufwendigster physikalisch-chemischer Verfahren bedient, etwa der Röntgen-Kristallografie, erstmals eingesetzt zur Aufklärung der dreidimensionalen Struktur von Hämoglobin, oder der Kryoelektronenmikroskopie und der Kernresonanzspektroskopie. Die experimentelle Bestimmung von Proteinstrukturen ist damit sehr aufwendig. Sie war über viele Jahrzehnte technisch so limitiert, dass es seit 1994 einen zweijährlichen internationalen Wettbewerb zur computergestützten Vorhersage von Proteinstrukturen gibt (CASP, Critical Assessment of Structure Prediction), jedoch bis zum Jahr 2020 mit nur geringen Fortschritten.

Einen methodischen Quantensprung stellt das im Jahr 2021 durch die Londoner Firma DeepMind veröffentlichte, KI-basierte Programm AlphaFold dar [63]. Das Programm kann durch Eingabe einer bestimmten Aminosäuresequenz die wahrscheinliche dreidimensionale Struktur des zugehörigen Proteins vorhersagen. Dabei arbeitet das Programm nicht mit Informationen über die Eigenschaften (u. a. Polarität, Hydrophobizität, elektrische Ladung, Seitenkettenlänge) einzelner Aminosäuren. Vielmehr wurde der Algorithmus mit Informationen über viele Zehntausende Proteine mit bekanntem Aufbau und bekannter Struktur trainiert. Dafür wurden einerseits ihre Aminosäuresequenzen und Aminosäuresequenzvariationen sowie andererseits ihre dreidimensionalen Proteinstrukturen eingegeben. Durch Maschinelles Lernen konnte der Algorithmus Muster extrahieren,

die nicht transparent oder für Menschen nachvollziehbar sind (nichtdeterministisch). Anhand dieser Muster schließt der Algorithmus von der Aminosäuresequenz eines bestimmten Proteins auf seine bisher nicht bekannte dreidimensionale Struktur.

Die Vorhersage von bisher nicht entschlüsselten Strukturen Tausender Proteine ist eine entscheidende Voraussetzung für die Untersuchung der Proteinfunktion in der Zelle und auch für die Entwicklung neuer Wirkstoffe, die an bestimmte Außenbereiche von Proteinen binden.

Weitere medizinische Forschungsbereiche, die mittlerweile entscheidend durch den Einsatz von KI vorangetrieben werden, sind [64]:

a) Auswahl von Wirkstoffen aus Substanzbibliotheken, die mehrere Millionen Einzelsubstanzen umfassen,
b) Sequenzierung und funktionelle Datenvernetzung von Genom und Transkriptom in gesundem und krankem Gewebe,
c) Datenvernetzung in der Epigenomik, Proteomik und Metabolomik,
d) Automatische Verarbeitung und integrierte Analyse von Daten im Rahmen von klinischer Forschung, z. B. Bildanalyse in der Pathologie, Radiologie und Dermatologie (vgl. Kap. 2.1), Zeitreihenanalyse von EKG-, EEG- oder Monitoringdaten,
e) Generierung von In-silico-Modellen von Erkrankungen durch Zusammenführen genetischer, metabolischer, individual-klinischer und epidemiologischer Informationen.

Auch in der medizinischen Lehre gewinnt KI zunehmend an Bedeutung. Dies betrifft zum einen die Vermittlung von Kompetenzen im Umgang mit KI und von den mit ihrem Einsatz verbundenen Vorteilen und Risiken. Zum anderen können geeignete KI-Systeme zur Vermittlung von Informationen und Kompetenzen beitragen. So kann mittels Computer-Lernspielen für Medizinstudierende eine Notaufnahme-Station simuliert werden. Hierdurch können Studierende in einem realitätsnahen Setting die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen unter Zeitdruck üben. Wenn mehrere virtuelle Patientinnen und Patienten gleichzeitig behandelt werden müssen, wird damit auch die Prioritätensetzung erlernt. Von künftigen Entwicklungen wird erwartet, dass OP-Settings mittels Augmented Reality und Virtual Reality (AR/VR) geübt werden können. Der künftige Einfluss von KI und AR/VR auf die Aus- und Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten sowie Angehörigen anderer medizinischer Fachberufe ist derzeit noch nicht abzusehen.

Large Language Models (ChatGPT und weitere)

Technischer Hintergrund

Foundation Models und insbesondere Large Language Models (LLMs) haben mit der Veröffentlichung des Programms ChatGPT breite Akzeptanz und Aufmerksamkeit erhalten. Das Large Language Model ChatGPT ist ein Chatbot („Chat Roboter", wörtlich: ein Roboter für eine Unterhaltung), der im Kern auf den Generative-Pre-Trained-Transformer(GPT)-Modellen des Unternehmens OpenAI aufbaut. Solche Transformer-Modelle [65] werden zunächst mit großen Mengen unstrukturierter Daten (z. B. Texten aus dem Internet) vortrainiert.

Im Anschluss können diese Modelle auf Bereiche wie die Medizin spezialisiert oder für spezifische Aufgaben trainiert werden („Fine-Tuning") [66]. GPT-artige Modelle können z. B. dafür eingesetzt werden, Text nach bestimmten Vorgaben zu erzeugen oder Fragen zu beantworten. Neben GPT-artigen Modellen existieren auch BERT-artige (Bidirectional encoder representations from transformers) Modelle, die auf die Lösung von Aufgaben mit strukturierten Ausgaben ausgerichtet sind, wie z. B. die Klassifikation von Dokumenten.

Neben den reinen Sprachmodellen gibt es inzwischen auch multimodale Modelle, die bspw. Text, Sprache, Bilder und Videos verarbeiten und zum Teil auch generieren können.

Rolle in der Patientenversorgung der Zukunft

Durch ihre Fähigkeit, sämtliche Daten über Patientinnen und Patienten simultan zu verarbeiten und in der Diagnostik, Behandlung, Dokumentation und Abrechnung zu kombinieren, können LLMs entlang der gesamten Kette der Patientenversorgung eingesetzt werden. Die Einsatzbereiche reichen von der Präklinik bis hin zur Entlassung und Nachsorge, wobei sie auch transsektoral eingesetzt werden können.

Vor einem Klinikaufenthalt können diese Modelle bei der Dokumentation, Diagnostik und Informationsübermittlung unterstützen. So können z. B. im Notfall zur Vorbereitung von Operationen relevante Informationen frühzeitiger von der Erstversorgung transferiert werden. Insbesondere aufgrund der Fähigkeit von LLMs, Gespräche zu analysieren und strukturiert zu dokumentieren, kann ihr Einsatz die Arbeit der Notfallversorgung erleichtern [67]. Durch eine sprachbasierte Dokumentation von Befunden, die bei der Anamnese die Befundung parallel zum Patientengespräch automatisiert protokolliert (Ambient Listening), kann nachweislich Zeit eingespart werden [68]. Beispielsweise kommen schon heute in Kliniken sprachgesteuerte KI-Workflow- und Dokumentationsassistenten (z. B. Dragon Medical One) zum Einsatz. Im Schockraum können LLM-basierte Agenten wichtige Behandlungsinformationen zusammenfassen und strukturieren, um Informationsverlust vorzubeugen und die Therapie zu verbessern [69].

Die Modelle können genutzt werden, um relevante Informationen aus Befunden auszulesen und strukturiert verfügbar zu machen [70]. Zusätzlich können sie relevanten Kontext aus Studien, Publikationen oder Leitlinien liefern [71]. State-of-the-Art Modelle zeigen herausragende Fähigkeiten bei der Bewertung von Differenzialdiagnosen und können dort unterstützend eingesetzt werden [72]. Durch die Fähigkeit, sowohl Video als auch Sprache zu verstehen, können automatisiert Protokolle und Berichte, z. B. von Operationen, angefertigt werden [73].

Dokumente wie Entlassungsbriefe können ebenfalls automatisiert entworfen werden [74], um das ärztliche Personal von Alltagsroutinen zu entlasten und Zeit für die Patientenversorgung zu gewinnen. An Universitätskliniken bestehen bereits Planungen zum Einsatz entsprechender KI-Sprachmodelle. Außerdem wurde gezeigt, dass Sprachmodelle bei der Kodierung und Abrechnung unterstützen und das Personal dort entlasten können [75].

Mithilfe KI-basierter Chatbots können häufige Anfragen auf elektronischem Wege bearbeitet werden, insbesondere Organisatorisches wie Terminvereinbarungen oder Erinnerungen an anstehende Untersuchungen. Daneben besteht auch die Möglichkeit, eine Erstberatung über Chatbots anzubieten. Bereits angewendet werden z. B. KI-gestützte Aufklärungs-Chatbots, um Patientinnen und Patienten vor einem elektiven Eingriff mithilfe eines Tablets Fragen zur Narkose bzw. Operation zu beantworten. Verbleibende Fragen oder Unklarheiten werden in den anschließenden Aufklärungsgesprächen beantwortet. Die Aufklärungsgespräche zwischen Arzt und Patient können dadurch zielgerichteter und mit geringerem Zeitaufwand durchgeführt werden. Einzelne Studien zeigen hierbei, dass medizinische LLMs dabei nicht nur (etwas) häufiger faktisch korrekte Antworten als Ärztinnen und Ärzte liefern, sondern können auch als empathischer empfunden werden, wie eine Untersuchung von 100 häufigen Fragen von Patientinnen und Patienten zum Systemischen Lupus Erythematodes gezeigt hat [76]. Auch in der Kommunikation können die Modelle direkt unterstützen [77].

Es ist davon auszugehen, dass LLMs und Foundation Models im Allgemeinen in Zukunft vermehrt in der Robotik eingesetzt werden und Robotern dadurch ein besseres Kontextverständnis geben. Die Einsatzmöglichkeiten sind hier vielfältig und reichen von Assistenz bei Operationen über Patientenkommunikation bis zur Unterstützung im Alltag [78].

Gegenwärtige Limitationen

Beim Einsatz von LLMs im medizinischen Bereich ist zu berücksichtigen, dass die mithilfe von KI erzeugten Ergebnisse u. a. aufgrund des Risikos von sog. Halluzinationen der KI als Assistenz- und Vorschlagssysteme betrachtet und dass deren Outputs kritisch hinterfragt werden müssen. Es ist äußerst wichtig, LLMs mit möglichst hochqualitativem, aktuellem Kontext zu versorgen, um die Genauigkeit von Antworten zu gewährleisten. Da Systeme wie ChatGPT keine datenschutzkonforme Umgebung bieten, sind sie nicht für die Verarbeitung von Patientendaten oder zur Dokumentation geeignet. Daher sind derzeit Zweifel angebracht, ob der Einsatz von LLMs oder generativer KI mit dem Ziel, Entscheidungshilfen in Echtzeit zu bieten oder mögliche diagnostische und therapeutische Strategien aufzuzeigen, der Komplexität einer kontinuierlichen und umfassenden Versorgung gerecht wird. In Bezug auf die Primärversorgung von Patientinnen und Patienten postuliert die Autorengruppe um Richard A. Young et al., dass man nicht einfach davon ausgehen dürfe, dass LLMs die Arbeit, Qualität, Sicherheit und patientenzentrierte klinische Entscheidungsfindung verbessern, sondern dass KI die Ärzteschaft bei

einzelnen Tätigkeiten unterstützen wird, ohne jedoch die komplexe, beziehungszentrierte ärztliche Entscheidungsfindung zu ersetzen [79].

Eine datenschutzkonforme Alternative zu Systemen wie ChatGPT stellen sichere Cloud-Umgebungen dar. Derzeit machen jedoch nur wenige Kliniken und Gesundheitseinrichtungen von der Möglichkeit Gebrauch, ihre Daten in der dedizierten Cloud zu lagern. Dies trägt dazu bei, dass in Deutschland aktuell nur wenige klinische Daten für das Training von LLMs verfügbar sind und dass keine hinreichend guten, frei verfügbaren LLMs existieren, die für klinische Zwecke genutzt werden können. Sogar um lediglich sog. Small Language Models (SLM) skalierbar zu betreiben, bedarf es großer Hardwareanlagen und leistungsfähiger Grafikprozessoren (graphic processing units, GPU). Aktuell gibt es aber kaum Kliniken in Deutschland, die über die notwendigen Voraussetzungen verfügen, um diese Modelle skalierbar zu betreiben. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sollte die Recheninfrastruktur deutscher Kliniken dringend ausgebaut werden. Zudem sollten geeignete „Datentöpfe“ auf der Grundlage von in Deutschland erhobenen Daten geschaffen werden, um das Training von klinischen LLMs für das hiesige Gesundheitssystem zu fördern.

Ethik, rechtliche Rahmenbedingungen und Datenschutz

In der Stellungnahme „Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz“ des Deutschen Ethikrats werden anhand von Beispielen Chancen und Risiken eines KI-Einsatzes in der Medizin analysiert und fachspezifische Empfehlungen abgeleitet [80]. Die Zentrale Ethikkommission (ZEKO) bei der Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz“ Fragen zur ärztlichen Tätigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von KI-basierten Systemen zur Entscheidungsunterstützung (sog. Clinical Decision Support Systems – CDSS) beleuchtet [81]. In ihrer Stellungnahme hat die ZEKO aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Perspektive Erwägungen formuliert, die beim Einsatz von CDSS für die ärztliche Tätigkeit zu berücksichtigen sind.

Ärztliches Handeln

Eine der wesentlichen Fragestellungen beim Einsatz von KI in der Medizin betrifft Auswirkungen auf das ärztliche Handeln. Es liegt in der ärztlichen Verantwortung, dass der Einsatz von KI am Wohl der individuellen Patientin bzw. des individuellen Patienten und an einer Verbesserung der Patientenversorgung ausgerichtet ist. Dies darf bei der Verwendung von KI-Systemen allerdings nicht dazu führen, dass die Gesamtlast bei der Einführung und Verwendung dieser Systeme bei den einzelnen Ärzten liegt.

Vielmehr kommt bei der Zulassung von KI-Systemen als Medizinprodukten und beim Einsatz dieser Systeme den Verantwortlichen auf der Meso- und Makro-Ebene, d. h. dem jeweiligen Einrichtungsträger und Hersteller, eine zentrale Bedeutung zu, um ein Systemvertrauen zu gewährleisten, auf das Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten sich gleichermaßen stützen können müssen. Dies schließt die Etablierung von technisch angemessenen Feedbackprozessen zwischen den verschiedenen Beteiligten ein.

KI kann die ärztliche Tätigkeit unterstützen, aber die Verantwortung für Diagnostik, Indikationsstellung und Therapie ist stets ärztliche Aufgabe und darf nicht an ein KI-System abgetreten werden. Dementsprechend ist gem. § 5 der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung vorgesehen, dass die Computertomografieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion befundet wird. KI-Systeme können zur ärztlichen Entscheidungsunterstützung beitragen, aber es obliegt der Ärztin oder dem Arzt, die Ergebnisse des KI-Systems auf Plausibilität zu prüfen. Die ärztliche Behandlung stützt sich nicht allein auf Sachwissen, sondern es fließen biografische Aspekte der Patientin bzw. des Patienten sowie emotionale und psychische Faktoren in Diagnose- und Therapieentscheidungen ein. Empathische Kommunikation und eine vertrauensvolle Arzt-Patient-Beziehung haben einen wesentlichen Anteil am Behandlungserfolg und dürfen durch den Einsatz von KI nicht in den Hintergrund geraten.

Aus-, Weiter- und Fortbildung

Eine verstärkte Vermittlung von Kompetenzen zu digitalen Anwendungen und KI als Querschnittsthema in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung ist für die Digitalisierung und für den Einsatz von KI-Systemen zur Unterstützung der ärztlichen Tätigkeit von zentraler Bedeutung. Automatisierte bzw. teilautomatisierte Entscheidungsempfehlungen von KI-Systemen zur Diagnose oder Therapie können auf Prozessen beruhen, die nicht vollständig transparent und nachvollziehbar sind (Blackbox).

Um fehlerhafte Diagnose- und Therapieempfehlungen zu vermeiden und z. B. ein unreflektiertes, „blindes" Vertrauen in KI-generierte Diagnose- und Therapievorschläge (Automation Bias) zu verhindern, müssen Ärztinnen und Ärzte über mögliche Fehler und Verzerrungsrisiken informiert sein. Es sollte sichergestellt werden, dass in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung weiterhin ausreichend KI-unabhängige Kenntnisse und Fertigkeiten vermittelt werden, damit Ärztinnen und Ärzte über Expertise zur Überprüfung der Plausibilität von KI-generierten Empfehlungen verfügen, und um der Gefahr eines schleichenden Verlusts von Erfahrungswissen und entsprechenden Fähigkeiten durch routinemäßigen Einsatz von KI entgegenzuwirken. Ärztinnen und Ärzte sollten sich außerdem regelmäßig über in ihrem jeweiligen Fachgebiet verfügbare und dem fachlichen Standard entsprechende KI-Systeme informieren, z. B. anhand der Informationen in relevanten Leitlinien.

Datenschutz und Schweigepflicht

Da bei der Anwendung von medizinischen KI-Systemen z. B. zu Diagnosezwecken personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten verarbeitet werden, müssen Ärztinnen und Ärzte die allgemeinen Bestimmungen zu Schweigepflicht und Datenschutz beachten. Auf die von der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung herausgegebenen „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis" wird hingewiesen [82]. Bei der Weitergabe von Informationen an Personen, die bei der Anwendung des KI-Systems mitwirken, z. B. auch externe Betreiber von KI-Systemen, ist zu beachten, dass diese zur Geheimhaltung zu verpflichten sind und sich die Schweigepflicht insoweit auch auf diese mitwirkenden Dienstleister erstreckt. Besonderheiten bezüglich der Anwendung von KI-Systemen auf Gesundheitsdaten bestehen insbesondere hinsichtlich der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten in den Zweck und die Form der Verarbeitung der betroffenen Daten. Trotz der technischen Komplexität der verwendeten Systeme sind Patientinnen und Patienten gem. Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 13 oder 14 DSGVO über die Umstände der Datenverarbeitung in „verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache" zu informieren.

Validierung und Qualitätssicherung

Bevor KI-Systeme breit in der Routineversorgung eingesetzt werden, sind eine systematische Evaluierung hinsichtlich ihrer Nutzen- und Schadenspotenziale sowie eine regelmäßige Qualitätssicherung erforderlich. Um mögliche Verzerrungen, z. B. hinsichtlich Geschlecht oder Altersgruppe, so gering wie möglich zu halten, ist darauf zu achten, dass KI-Systeme anhand vieler und qualitativ hochwertiger Daten entwickelt und trainiert werden. Diskriminierungsrisiken soll durch rigorose und robuste Validierung der Modelle, die Verwendung großer und möglichst repräsentativer Sets von Trainingsdaten sowie durch geeignete rechtliche Maßnahmen entgegengewirkt

werden. Aussagekräftig ist eine Validierung von KI-Systemen anhand versorgungsnaher Routinedaten (Behandlungs- und Ergebnisdokumentation in den Klinikinformationssystemen, Registerdaten, Daten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen) und insbesondere im Rahmen prospektiver kontrollierter klinischer Studien in Bezug auf den Behandlungserfolg.

Anwendungsvoraussetzungen und Haftung

KI-Systeme können unter bestimmten Voraussetzungen Medizinprodukte sein und dürfen als Medizinprodukte gem. Art. 5 Abs. 1 Medizinprodukteverordnung (Verordnung EU 2017/745, MDR) nur verwendet werden, wenn sie CE-zertifiziert sind [83]. Wie auch bei anderen Medizinprodukten unterliegen Ärztinnen und Ärzte als Betreiber bzw. als Anwender von KI-Systemen den §§ 3 und 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Es zählt zu den Aufgaben der Ärztinnen und Ärzte, ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdende, bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen. Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeiten in den Herstellerinformationen, die eine erhebliche Gefährdung für Patientinnen und Patienten darstellen können, sind der zuständigen Behörde und dem Hersteller (Art. 87, 88 MDR) zu melden.

Ärztinnen und Ärzte haben dafür Sorge zu tragen, dass sie über die relevanten digitalen Kompetenzen zu den von ihnen eingesetzten KI-Anwendungen verfügen. Dazu zählt, dass sie sich über spezifische Risiken von KI-Systemen bewusst und für mögliche Auffälligkeiten sensibilisiert sind. Der Einsatz von KI-Systemen durch Ärztinnen und Ärzte im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfordert Sorgfalt und birgt Haftungsrisiken. Vor dem Einsatz eines automatisierten oder teilautomatisierten KI-Systems im Rahmen einer medizinischen Behandlung müssen sich Ärztinnen und Ärzte mit der Funktionsweise und den rechtlichen Rahmenbedingungen des Einsatzes vertraut machen. Sie sind verpflichtet, sich von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts zu überzeugen und Instandhaltungshinweise des Herstellers zu beachten, z. B. durch Installation relevanter Updates. Entscheidungsempfehlungen von KI-Systemen, z. B. zur Diagnose oder Behandlung, sind von Ärztinnen und Ärzten auf ihre Plausibilität hin zu überprüfen. Beim Einsatz sog. Neulandmethoden, die noch nicht dem medizinischen Standard entsprechen, ist dies bei der Nutzen-Risiko-Abwägung und bei der Patientenaufklärung zu berücksichtigen, etwa im Hinblick auf die Aufklärung über mögliche alternative Standardmethoden.

Mögliche Haftungsrisiken beim Einsatz von KI-Systemen durch Ärztinnen und Ärzte, insbesondere bei Pflichtverletzungen wie der Nichtbeachtung ärztlicher Sorgfaltspflichten, sind von dem jeweiligen System und seinem Einsatzbereich abhängig. Dies kann z. B. bei der Verwendung eines nicht zertifizierten Medizinprodukts, einem Fehler bei der Inbetriebnahme und Anwendung der Fall sein, oder wenn vor dem Einsatz keine umfassende Nutzen-Risiken-Abwägung vorgenommen wurde. Bei fehlerhaften KI-Systemen kommt eine Haftung der Hersteller in Betracht (nach dem Produkthaftungsgesetz und § 823 BGB i. V. m. dem Medizinprodukterecht), etwa wenn der Schaden auf einem Fehler des automatisierten oder teilautomatisierten Systems beruht, z. B. einem Konstruktionsfehler, oder bei einer fehlerhaften Gebrauchsinformation seitens des Herstellers.

Durch die am 02.08.2024 in Kraft getretene KI-Verordnung der EU (Verordnung EU 2024/1689, „AI Act“) ergeben sich weitere Anforderungen für die Anwendung von KI-Systemen zu medizinischen

Zwecken. Die Anforderungen gelten zum größten Teil ab dem 02.08.2026, zum Teil ab dem 02.08.2027, und richten sich an die Hersteller und die Betreiber von KI-Systemen. In der KI-Verordnung werden KI-basierte medizinische Anwendungen, wie z. B. eine auf Maschinellem Lernen basierende Software zur Klassifizierung maligner Hautveränderungen, die gemäß der Medizinprodukte-Verordnung eines Konformitätsbewertungsverfahrens bedürfen, als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft. Sind Kliniken und Arztpraxen, an denen Hochrisiko-KI-Systeme eingesetzt werden, Betreiber gemäß der KI-Verordnung, haben sie die Anforderungen gem. Kap. III, Art. 26 der Verordnung einzuhalten. Diese Anforderungen beziehen sich u. a. auf die Sicherstellung des zweckbestimmungsgemäßen Gebrauchs der Systeme, auch hinsichtlich der menschlichen Aufsicht, Informationspflichten bezüglich schwerwiegender Vorfälle, die Aufbewahrung automatisch erzeugter Protokolle (z. B. Audit-Logs), die Information der Mitarbeitenden über den Einsatz der Systeme sowie die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen.
Für KI-Systeme mit begrenztem Risiko, z. B. Chatbots zur Unterstützung bei der Terminvereinbarung, sieht die KI-Verordnung im Wesentlichen Transparenzverpflichtungen vor, insbesondere hinsichtlich des Einsatzes und der Interaktion mit einem KI-System.

Bewertung

Die Entwicklung leistungsfähiger Algorithmen zur Verarbeitung großer, komplexer Datensätze, gesteigerte Rechenkapazitäten, flächendeckend eingesetzte Cloud-Technik, der Zugriff auf Massendaten für die Entwicklung und das Training geeigneter KI-Algorithmen haben neue Dimensionen der medizinischen Datenanalyse eröffnet. Wie in Kap. „KI in der Medizin – Der Status quo in Deutschland“ beschrieben, wird KI zur Unterstützung der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen aktuell bereits in vielen Bereichen eingesetzt oder erprobt, insbesondere durch die Analyse von Bilddaten genauso wie in der Auswertung von Labor- oder Monitoringdaten. KI kann dabei zu einer effizienteren medizinischen Versorgung beitragen, nicht zuletzt auch durch eine administrative Entlastung im niedergelassenen und stationären Versorgungsbereich und eine Optimierung der sektorenverbindenden Versorgung. Die Einsatzmöglichkeiten werden durch KI-Systeme mit der Fähigkeit zur Verarbeitung und Generierung von Text, z. B. LLMs, ergänzt, insbesondere administrativ und zur Unterstützung der Kommunikation durch Chatbots.

Wie in Abschnitt „Digitalisierung als Voraussetzung für KI“ beschrieben, hinkt das deutsche Gesundheitswesen trotz mannigfaltiger Innovationen im Bereich digitaler Technologien in vielen Bereichen im Hinblick auf deren Einsatz hinterher. Gründe hierfür liegen u. a. in Rückständen bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens, der defizitären Interoperabilität erhobener Daten sowie Unsicherheiten beim Transfer von datenschutzrechtlichen Vorgaben in die medizinische Anwendungsrealität. Diese Punkte sind wesentliche Grundlage für die Entwicklung und Verwendung von KI-Algorithmen in der Medizin.

Die Verwendung von Patienten- und Probandendaten für die KI-Entwicklung und spätere Implementierung im Diagnose- und Behandlungskontext bedingen erhebliche Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit. Es ist zudem unabdingbar, dass ein KI-Algorithmus, der im Gesundheitswesen verwendet wird, anhand geeigneter Daten trainiert und ausreichend validiert wurde. Methodische, geografische und ethnische Einflüsse auf die Trainingsdaten haben Effekte auf die entwickelten Algorithmen. Möglichen Verzerrungen, z. B. hinsichtlich des Geschlechts oder der Altersgruppe, ist bei der Anwendung von KI entgegenzuwirken. Unter anderem sollten zum Training der Algorithmen Daten verwendet werden, in denen z. B. die Geschlechter adäquat repräsentiert sind, und Algorithmen im Gesundheitswesen sollten Aspekte wie Gender berücksichtigen [84]. Die International Telecommunication Union (ITU) und die WHO haben eine Fokusgruppe Artificial Intelligence for Health (FG-AI4H) ins Leben gerufen, um Validierungsstandards und „Reference Data Sets“ zu entwickeln [16]. Auch die Qualität der Trainingsdaten ist von Bedeutung (Vermeidung von „garbage in – garbage out“).

In der Konsequenz bedeutet dies, dass ein KI-Algorithmus für eine medizinische Anwendung sehr sorgfältig und transparent entwickelt und

validiert werden muss. Aussagekräftig ist insbesondere eine Validierung im Rahmen prospektiver kontrollierter klinischer Studien in Bezug auf den Behandlungserfolg. Die Übertragbarkeit von Modellen, die in anderen Kontexten (z. B. andere Geräte, andere Diagnostik oder andere Patientenkohorten) trainiert wurden, ist nicht immer gegeben und muss daher besonders geprüft werden.

Damit KI-Technologien sinnvoll und erfolgversprechend in die Patientenversorgung integriert werden können, müssen Ärztinnen und Ärzte sowie medizinisches Fachpersonal in der stationären und niedergelassenen Versorgung über entsprechende Kompetenzen verfügen. Dieser Aspekt ist bei der Kompetenzentwicklung für Mitarbeitende in Kliniken und niedergelassenen Praxen zu beachten. Die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung ist darauf auszurichten, einen schleichenden Kompetenz- und Kontrollverlust durch zunehmende KI-unterstützte Diagnostik und Therapieempfehlungen und ggf. auch (operative) Therapiedurchführung zu erkennen und diesem ggf. entgegenzuwirken.

Ärztinnen und Ärzte müssen über die rechtlichen Voraussetzungen für die Anwendung von KI-Systemen informiert sein. Dies betrifft u. a. Aspekte wie die Voraussetzungen zur Inbetriebnahme, einzuhaltende Datenschutzbestimmungen und Meldeverpflichtungen bei Fehlfunktionen oder unzulänglichen Herstellerinformationen. Im Hinblick auf Haftungsrisiken müssen Ärztinnen und Ärzte über mögliche Risiken oder Auffälligkeiten eines KI-Systems und den Umgang damit informiert sein.

Die Blackbox-Natur einiger KI-Modelle erschwert die Überprüfung und Nachvollziehbarkeit ihrer Analysen. Hierdurch können akzidentell falsche Ergebnisse (z. B. durch falsch trainierte Systeme) oder sogar manipulierte Ergebnisse (z. B. zugunsten eines bestimmten Präparats) nicht ausgeschlossen werden.

Die Tatsache, dass KI nachweislich häufige und relativ einfache zumeist gut unterscheidbare Fälle lösen kann, hat zu dem verbreiteten Missverständnis geführt, dass KI bald Ärztinnen und Ärzte – in diesem Kontext oft genannt Pathologen und Radiologen – ersetzen werde. Eine wesentliche Herausforderung in der medizinischen Diagnostik besteht jedoch nicht darin, leicht zu diagnostizierende Krankheiten zu erkennen, sondern darin, seltene Konstellationen nicht zu übersehen und zwischen ähnlichen, aber ätiologisch unterschiedlichen (Sub-)Typen von Krankheiten zu differenzieren. Dies gilt insbesondere im Falle von Tumoren, die von Grenzfällen oder gutartigen Krebsimitationen zu unterscheiden sind. Es besteht aus unterschiedlichen Gründen die Gefahr, dass ein KI-System einen unklaren Fall falsch klassifiziert, sodass bspw. ein pathologischer Zustand als gutartig oder als eine völlig andere Krankheit eingestuft wird [85]. Da die derzeit verwendeten KI-Systeme primär datengesteuert sind, ist eine ärztliche Plausibilitätsprüfung der Ergebnisse weiterhin zwingend erforderlich. Der ärztlichen Kompetenz und ihrer Entwicklung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung kommt eine wesentliche Bedeutung zu.

Ein erfolgreicher Einsatz von KI-Systemen setzt für jegliche medizinische Anwendung zudem eine robuste und zuverlässige digitale Infrastruktur voraus. Für das Vertrauen der Ärztinnen und Ärzte, des Pflege- und Praxispersonals und nicht zuletzt der Patientinnen und Patienten ist es von zentraler Bedeutung, dass KI-Anwendungen zuverlässig funktionieren, gegen den Verlust von Daten abgesichert sind und Schutz vor unbefugtem Zugriff auf sensible Daten bieten. KI-Systeme müssen an die Gegebenheiten in Kliniken und Arztpraxen angepasst sein. Dies betrifft z. B. ihre Passung zu den Arbeitsabläufen und ihre Bedienbarkeit, sowie marktoffene Schnittstellen zur Integration in die jeweilige Verwaltungssoftware. Bei der Entwicklung von KI-Anwendungen sollten die Anforderungen aus Arzt- und Patientensicht berücksichtigt werden

[86]. Im Innovationsfonds des G-BA [49] werden z. B. Projekte [87–89] gefördert, die das Ziel haben, die Anforderungen von Nutzern an das Design von KI-Anwendungen zu beschreiben.

KI wird die medizinische Entwicklung in den nächsten Jahren stark beeinflussen und hat erhebliches Potenzial zur Verbesserung der Behandlung, der administrativen Prozesse und damit zu einer effizienteren Nutzung der Ressourcen im Gesundheitssystem. Dessen ungeachtet sollten KI-Anwendungen in Forschung und Versorgung im Sinne des Patientenwohls stets einer kritischen Beurteilung, z. B. hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Versorgungsqualität, unterworfen werden.

Durch KI werden sich die medizinischen und administrativen Abläufe in Kliniken und Praxen verändern. Unbestritten kann KI Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegepersonal bei zeitraubenden Alltagsroutinen oder der Auswertung digitaler Bilder oder EKG-Aufzeichnungen entlasten und unterstützen. Es ist aber auch zu erwarten, dass Patientinnen und Patienten Fragen zur Vertrauenswürdigkeit der eingesetzten Systeme oder zu Diagnose- und Behandlungsschritten stellen werden, die ihnen z. B. ihre Smartwatch oder ChatGPT vorschlagen. KI ist kein Ersatz für die zwischenmenschliche Interaktion in der ärztlichen Behandlung und für die oft auf einem langjährig gewachsenen Vertrauensverhältnis beruhende Arzt-Patienten-Beziehung.

Langjährig gewachsene Beziehungen zwischen Arzt und Patient können nachweislich salutogen sein und signifikant zu Patienten- und Arztzufriedenheit beitragen. Ärztinnen und Ärzte verfügen oftmals über wichtige Kenntnisse aus dem sozialen Umfeld der Patientinnen und Patienten, die insbesondere dann von Bedeutung sind, wenn es um die Klärung der Entstehung von Erkrankungen oder um die Beratung hinsichtlich verfügbarer Therapieoptionen geht. Es bleibt abzuwarten, welchen Stellenwert, trotz aller technischer Fortentwicklung, die persönliche Begleitung von Patientinnen und Patienten im Umgang mit ihren Krankheiten künftig einnimmt.

Fazit und Ausblick

Der Stand gegenwärtiger wissenschaftlicher Erkenntnisse schürt die Erwartung, dass KI in Zukunft die Diagnostik und Therapie von Erkrankungen – und damit den Prozess ärztlicher Entscheidungsfindung genauso wie die Arzt-Patienten-Beziehung – maßgeblich beeinflussen, wenn nicht gar revolutionieren, wird. KI hält in unterschiedlichen Anwendungsbereichen der niedergelassenen sowie stationären Versorgung zunehmend Einzug. Viele Projekte sind derzeit in lokalen Evaluierungsphasen, meistens mit einem Fokus im Bereich der Erkrankungsdiagnostik. Es werden jedoch in den wenigsten Fällen standortunabhängige, generalisierbare Blaupausen geschaffen [53, 90].

Um eine generalisierte bzw. generalisierbare Implementierung von KI im medizinischen Alltag zu ermöglichen, bedarf es der Erfüllung von technischen, regulatorisch-rechtlichen sowie ethischen Voraussetzungen. Dies betrifft aus technischer Sicht zum einen die Robustheit von KI-Modellen, d. h. ‚KI-Modelle müssen an mehreren unabhängigen Patientenkollektiven getestet sein. Außerdem müssen die Modelle nachweislich von standortspezifischen Faktoren unabhängig sein. Die Aussage eines Modells darf z. B. nicht davon abhängen, auf welchem Gerät die Bildgebung generiert wurde oder nach welcher Methodik Labordaten analysiert wurden. Ein weiterer wesentlicher Faktor in diesem Zusammenhang ist Transparenz. Entwickler von KI-Modellen müssen zunehmend darauf hinarbeiten, dass ihre Software transparent wird. Es muss in einer für Ärztinnen und Ärzte nachvollziehbaren Weise transparent gemacht werden, welche Inputparameter von einem Modell verwendet wurden. Die technische Dokumentation der Software muss in verständlicher Sprache das Prinzip des Modells erläutern und insbesondere auf Grenzen hinweisen. Wichtige Fragen in diesem Zusammenhang sind u. a.: Bei welcher Kombination von Inputparametern ist eine sichere Aussage nicht mehr möglich? Welche womöglich medizinisch relevanten Aspekte werden vom Modell nicht berücksichtigt? Dies ist umso wichtiger, als derzeit KI lediglich zur Unterstützung der ärztlichen Tätigkeit dient. Die Verantwortung für Diagnostik, Indikationsstellung und Therapie obliegt stets der Ärztin bzw. dem Arzt und darf nicht an ein KI-System abgetreten werden.

Die zunehmende Einführung von KI-Anwendungen wirft Fragen auf, welche zusätzlichen Kompetenzen auf Seiten der Ärztinnen und Ärzte und der Mitarbeitenden in Kliniken und Praxen erforderlich sind und wie diese am besten vermittelt werden können. Zu vermitteln sind insbesondere Informationen zu den rechtlichen Voraussetzungen und erforderliche digitale Kompetenzen. Auch Kenntnisse über mögliche Grenzen der KI im diagnostischen Entscheidungsprozess sind zu vermitteln, sowie die Fähigkeit zur erforderlichen Überprüfung der Plausibilität der von der KI vorgeschlagenen Diagnose.

Im besten Fall kann KI im Sinne eines „Cockpits“ die ärztliche Tätigkeit im Umgang mit der Vielzahl verfügbarer Daten und Informationen unterstützen [43].

Der Gestaltung des Arbeitsalltags mit der KI als Partner kommt dabei eine wesentliche Rolle zu, damit eine tatsächliche Unterstützung erreicht wird, anstelle der Ablenkung durch einen „alert overload", und damit Freiraum für ärztliche Aufgaben genutzt werden kann. Es ist eine der wesentlichen Aufgaben der kommenden Jahre, Antworten auf die Frage zu finden, wie der Arbeitsalltag unter Einbindung von KI am besten gestaltet werden kann, um Ärztinnen und Ärzte und Mitarbeitende in Kliniken und Praxen z. B. bei administrativen und repetitiven Aufgaben zu entlasten.

Gesundheitsrelevante Daten werden zunehmend über Wearables aufgezeichnet und sind damit kontinuierlich auch außerhalb des Gesundheitswesens verfügbar. Für Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen bedeutet dies z. B. Möglichkeiten zur KI-basierten Unterstützung in ihrem Krankheitsmanagement oder zum häuslichen Monitoring unter Einbindung telemedizinischer Angebote. Wird dadurch z. B. im Fall von Diabetes weniger aktive Mitarbeit auf Seiten der Patientinnen und Patienten erforderlich, kann sich das auch auf deren eigene Kompetenz und ihr Verständnis von der Krankheit und ihrer Behandlung auswirken. Die ärztliche Behandlung muss diese Entwicklungen berücksichtigen, etwa hinsichtlich der Vermittlung der relevanten Kompetenzen zum Umgang von Patientinnen und Patienten mit ihrer Erkrankung oder zur Einordnung und Orientierung angesichts der Menge verfügbarer Daten und Informationen. Der Arzt-Patienten-Kommunikation kommt in diesem Sinne trotz aller technischer Unterstützung als Grundlage für die medizinische Behandlung im Sinne des Patientenwohls weiterhin eine zentrale Bedeutung zu. Es zählt zu den wesentlichen Themen der kommenden Jahre, eine gezielte Vermittlung kommunikativer Kompetenzen für Ärztinnen und Ärzte und Mitarbeitende in Kliniken und Praxen zu gestalten, um Vertrauen und Akzeptanz in eine KI-unterstützte Medizin zu fördern.

Auf regulatorischer Seite ist eine Balance zwischen administrativen Vorgaben und der Schaffung von geeigneten Rahmenbedingungen für eine innovative Medizin-KI-Forschung in Deutschland erforderlich. In diesem Zusammenhang ist ein Zulassungsprozess von KI-Modellen wichtig, z. B. in Analogie zu Medikamentenstudien auch im Hinblick auf definierte Outcome-Parameter für die klinische Praxis. Hierfür sind entsprechende Parameter der Qualitätssicherung und der Umsetzungskontrolle zu definieren. Auf Anwenderseite ist festzulegen, wie Mensch und Maschine im Diagnose- und Therapieprozess miteinander interagieren. Die Evaluation bzw. Festlegung dieser Mensch-Maschine-Interaktion sollte künftig Bestandteil von KI-Studien sein und auch in den Zulassungsprozess integriert werden. In diesem Zusammenhang ist eine Klärung der Haftungsfrage wichtig. Es muss klar geregelt sein, bei welchen Fehlern der Hersteller und bei welchen Fehlern die Ärztin oder der Arzt bzw. die medizinische Einrichtung haftbar ist.

Anwendungen, die auf Deep Learning basieren, benötigen erhebliche Rechenressourcen, wofür sowohl enorme Investitionen in IT-Infrastruktur notwendig sind als auch ein hoher bis sehr hoher Energiebedarf berücksichtigt werden muss.

In Deutschland muss eine Forschungsinfrastruktur geschaffen werden, die es unter Einhaltung von datenschutzrechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen ermöglicht, KI-Modelle standortübergreifend zu entwickeln und zu testen. Große, geteilte Forschungsdatenbanken sind hierfür erforderlich, um KI-Anwendungen für verschiedene Erkrankungen zu entwickeln und zu evaluieren. Zudem ist die Verwendung einheitlicher Standards zur Erfassung von Outcome-Daten erforderlich, um Untersuchungen darüber zu ermöglichen, inwieweit KI zu einer Verbesserung des Behandlungserfolgs beiträgt.

In diesem Zusammenhang ist die Frage zu stellen, wie es gelingen kann, datenschutzkonform den Zugang zu Daten für öffentliche Forschung nicht nur in Deutschland, sondern möglichst innerhalb der EU zu erleichtern, auch im Hinblick auf den internationalen Wettbewerb, etwa im Vergleich mit Asien und den USA. Innerhalb der EU sind gerade im Interesse einer internationalen Wettbewerbsfähigkeit geeignete Rahmenbedingungen für die Entwicklung von KI-Modellen zu schaffen, z. B. durch Start-ups und Industriepartnerschaften. Die Entwicklung von KI-Systemen in Deutschland bzw. innerhalb der EU – anstelle einer Übernahme von außereuropäischen Anbietern – könnte dazu beitragen, evidenzbasierte, qualitativ hochwertige und ethische Prinzipien berücksichtigende, europäische Sicherheitsstandards für die Verwendung von KI in der Medizin zu entwickeln und zu implementieren.

Der Originalbeitrag ist im Deutschen Ärzteblatt erschienen:
https://daebl.de/37hj
DOI: 10.3238/arztebl.2025.Stellungnahme_KI_Medizin)

Literaturverzeichnis

1. PwC Deutschland: Sherlock in Health – How artificial intelligence may improve quality and efficiency, whilst reducing healthcare costs in Europe. https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/studie-sherlock-in-health.pdf, Juni 2017 (letzter Zugriff: 07.01.2025).
2. Bajwa J, Munir U, Nori A, Williams B. Artificial intelligence in healthcare: transforming the practice of medicine. Future Healthc J. 2021 Jul;8(2):e188–e194.
3. Försch S, Klauschen F, Hufnagl P, Roth W. Künstliche Intelligenz in der Pathologie. Dtsch Arztebl Int. 2021 Mar 26;118(12):194–204.
4. Europäisches Parlament [Internet]. Was ist künstliche Intelligenz und wie wird sie genutzt? In: www.europarl.europa.eu, 14.09.2020, https://www.europarl.europa.eu/topics/de/article/20200827STO85804/was-ist-kunstliche-intelligenz-und-wie-wird-sie-genutzt (letzter Zugriff: 07.01.2025).
5. Bishop CM. Pattern recognition and machine learning. New York: Springer; 2006.
6. Duda RO, Hart PE, Stork DG; Pattern classification. 3. Aufl. New York: Wiley; 2000.
7. Mitchell TM. Machine learning. New York: McGraw-Hill; 1997.
8. Wang S, Summers RM. Machine learning and radiology. Med Image Anal. 2012 Jul;16(5):933-951.
9. Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine learning in medicine. N Engl J Med. 2019 Apr 4;380(14):1347–1358.
10. Choudhury A, Asan O. Role of artificial inteligence in patient safety outcomes: systematic literature review. JMIR Med Inform. 2020 Jul 24;8(7):e18599.
11. llama.com [Internet] Menlo Park: Meta. https://www.llama.com (letzter Zugriff: 07.01.2025)
12. forschen-fuer-gesundheit.de [Internet] Berlin: Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) der Medizininformatik-Initiative (MII). https://forschen-fuer-gesundheit.de (letzter Zugriff: 07.01.2025)
13. Geissler A, Wiesmann A, Thun S. Messung des digitalen Reifegrades von deutschen Krankenhäusern – Status quo und Perspektiven. In: Marx G, Meister S (Hrsg.) Die digitale Intensivstation – Handlungsfelder, Erfordernisse, Umsetzung. Berlin: MWV 2022; 167–172.
14. Thun S, Klopfenstein SAI, Stellmach C. Datenstandards und Interoperabilität. In: Jorzig A, Matusiewicz D (Hrsg.) Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Heidelberg: medhochzwei Verlag 2021; 227–243.
15. Amelung V, Angelkorte M, Augurzky B, Brauer R, Freigang F, Fritzsche F. DigitalRadar Zwischenbericht – Ergebnisse der ersten nationalen Reifegradmessung, 14.09.2022. https://www.digitalradar-krankenhaus.de/ (letzter Zugriff: 07.01.2025).
16. nfdi4health.de [Internet] Bremen: Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH. https://www.nfdi4health.de/ (letzter Zugriff: 07.01.2025).
17. genom.de [Internet] Berlin: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. https://www.genom.de/de (letzter Zugriff: 07.01.2025).
18. Vorisek CN, Lehne M, Klopfenstein SAI, Mayer PJ, Bartschke A, Haese T, et al. Fast healthcare interoperability resources (FHIR) for interoperability in health research: systematic review. JMIR Med Inform. 2022 Jul 19;10(7):e35724.
19. Penson A, Camacho N, Zheng Y, Varghese AM, Al-Ahmadie H, Razavi P, et al. Development of genome-derived tumor type prediction to inform clinical cancer care. JAMA Oncol. 2020 Jan 1;6(1):84–91.
20. Corces MR, Shcherbina A, Kundu S, Gloudemans MJ, Frésard L, Granja JM, et al. (2020) Single-cell epigenomic analyses implicate candidate causal variants at inherited risk loci for Alzheimer‘s and Parkinson‘s diseases. Nat Genet. 2020 Nov;52(11):1158–1168.
21. Bulten W, Kartasalo K, Chen PHC, Ström P, Pinckaers H, Nagpal K, et al. Artificial intelligence for diagnosis and Gleason grading of prostate cancer: the PANDA challenge. Nat Med. 2022 Jan;28(1):154–163.
22. da Silva LM, Pereira EM, Salles PG, Godrich R, Ceballos R, Kunz JD, et al. Independent real-world application of a clinical-grade automated prostate cancer detection system. J Pathol. 2021 Jun;254(2):147–158.
23. Kundisch A, Hönning A, Mutze S, Kreissl L, Spohn F, Lemcke J, et al. Deep learning algorithm in detecting intracranial hemorrhages on emergency computed tomographies. PLoS One. 2021 Nov 29;16(11):e0260560.

24. Wirries A, Geiger F, Hammad A, Oberkircher L, Blümcke I, Jabari S. Artificial intelligence facilitates decision-making in the treatment of lumbar disc herniations. Eur Spine J. 2021 Aug;30(8):2176–2184.
25. Saravi B, Zink A, Ülkümen S, Couillard-Despres S, Hassel F, Lang G. Performance of artificial intelligence-based algorithms to predict prolonged length of stay after lumbar decompression surgery. J Clin Med. 2022 Jul 13;11(14):4050.
26. Mohanty S, Hassan FM, Lenke LG, Lewerenz E, Passias PG, Klineberg EO, et al. Machine learning clustering of adult spinal deformity patients identifies four prognostic phenotypes: a multicenter prospective cohort analysis with single surgeon external validation. Spine J. 2024 Jun;24(6):1095–1108.
27. Maturana M, Meisel C, Karoly P, Cook M, Freestone D, Grayden DB, et al. Critical slowing down as a biomarker for seizure susceptibility. Nat Commun. 2020 May 1;11(1):2172.
28. Meisel C, Bailey KA. Identifying signal-dependent information about the preictal state: A comparison across ECoG, EEG and EKG using deep learning. EbioMedicine. 2019 Jul;45:422–431.
29. Meisel C, El Atrache R, Jackson M, Schubach S, Ufongene C, Loddenkemper T. Machine learning from wristband sensor data for wearable, non-invasive seizure forecasting. Epilepsia. 2020 Dec;61(12):2653–2666.
30. Meisel C. Antiepileptic drugs induce subcritical dynamics. Proc Natl Acad Sci USA. 2020 May 19;117(20):11118–11125.
31. Meisel C, Holtkamp M, Vock S. Outpatient long-term video EEG as new diagnostic approach in Germany: results of a feasibility study. Nervenarzt. 2023 Jun;94(6):519–524.
32. Tveit J, Aurlien H, Plis S, Calhoun VD, Tatum WO, Schomer DL, et al. Automated Interpretation of Clinical Electroencephalograms Using Artificial Intelligence. JAMA Neurol. 2023 Aug 1;80(8):805–812.
33. da Silva Lourenço C, Tjepkema-Cloostermans MC, van Putten. Machine learning for detection of interictal epileptiform discharges. Clin Neurophysiol. 2021 Jul;132(7):1433–1443.
34. Jing J, Ge W, Hong S, Fernandes MB, Lin Z, Yang C, et al. Development of expert-level classification of seizures and rhythmic and periodic patterns during EEG interpretation. Neurology. 2023 Apr 25;100(17):e1750–e1762.
35. Nelde A, Krumm L, Arafat S, Hotter B, Nolte CH, Scheitz JF, et al. Machine learning using multimodal and autonomic nervous system parameters predicts clinically apparent stroke-associated pneumonia in a development and testing study. J. Neurol. 2024 Feb;271(2):899–908.
36. Zheng W, Amorim E, Jing J, WU O, Ghassemi M, Lee JW, et al. Predicting neurological outcome from electroencephalogram dynamics in comatose patients after cardiac arrest with deep learning. IEEE Trans Biomed Eng. 2022 May;69(5):1813–1825.
37. Nelde A, Klammer MG, Nolte CH, Stengl H, Krämer M, von Rennenberg R, et al. Data lake-driven analytics identify nocturnal non-dipping of heart rate as predictor of unfavorable in-hospital stroke outcome. J Neurol. 2023 Aug;270(8):3810–3820.
38. Huo S, Nelde A, Meisel C, Scheibe F, Meisel A, Endres M, et al. A supervised, externally validated machine learning model for artifact and drainage detection in high-resolution intracranial pressure signals. J. Neurosurg. 2024 Mar 15;141(2):509–517.
39. Schweingruber N, Mader M M D, Wiehe A, Röder F, Göttsche J, Kluge S, et al. (2022). A recurrent machine learning model predicts intracranial hypertension in neurointensive care patients. Brain. 2022 Aug 27;145(8):2910–2919.
40. Ganse B, Orth M, Roland M, Diebels S, Motzki P, Seelecke S, et al. Concepts and clinical aspects of active implants for the treatment of bone fractures. Acta Biomater. 2022 Jul 1;146:1–9.
41. Hausärztinnen- und Hausärzteverband: Positionspapier „Künstliche Intelligenz (KI) in der Hausarztpraxis“. https://www.haev.de/fileadmin/user_upload/News_Dateien/2024/2024_07_04_HAEV_Positionspapier_KI.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).
42. Lin S. A clinician‘s guide to artificial intelligence (AI): why and how primary care should lead the health care AI revolution. J Am Board Fam Med. 2022 Jan-Feb;35(1): 175–184.
43. Lin SY, Mahoney MR, Sinsky CA. Ten ways artificial intelligence will transform primary care. J Gen Intern Med. 2019 Aug;34(8):1626–1630.
44. Stein N, Brooks K. A fully automated conversational artificial intelligence for weight loss: longitudinal observational study among overweight and obese adults. JMIR Diabetes. 2017 Nov 1;2(2):e28.
45. melissa-diabetes.eu [Internet]. Maastricht: The MELISSA consortium. https://www.melissa-diabetes.eu/ (letzter Zugriff: 07.01.2025).
46. Yang Y, Sarkis RA, El Atrache R, Loddenkemper T, Meisel C. Video-based detection of generalized tonic-clonic seizures using deep learning. IEEE J Biomed Health Inform. 2021 Aug;25(8):2997–3008.
47. Halimeh M, Jackson M, Vieluf S, Loddenkemper T, Meisel C. Explainable AI for wearable seizure logging: impact of data quality, patient age, and antiseizure medication on performance. Seizure. 2023 Aug;110:99–108.
48. alveeg.de [Internet]. Berlin: Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie. https://www.alveeg.de/ (letzter Zugriff: 07.01.2025).

49. innovationsfonds.g-ba.de/projekte [Internet]. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss – Innovationsausschuss. https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/ (letzter Zugriff: 07.01.2025).

50. Münchenberg PS, Schulz RS, Wainwright K, Mayer K, Holtkamp M, Meisel C, et al. Effect evaluation of outpatient long-term video EEGs for people with seizure disorders – study protocol of the ALVEEG project: a randomized controlled trial in Germany. BMC Health Serv Res 2024 Aug 27;24(1): 994.

51. motusmed.de [Internet]. Berlin: Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie. https://motusmed.de (letzter Zugriff: 07.01.2025).

52. Tang J, El Atrache R, Yu S, Asif U, Jackson M, Roy S, et al. Seizure detection using wearable sensors and machine learning: setting a benchmark. Epilepsia. 2021 Aug;62(8):1807–1819.

53. Hiltawsky, K. et al. (2024): KI für bessere Abläufe in Medizin und Pflege. Anwendungen und Potenziale in organisatorischen Prozessen. Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme, München. https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/Whitepaper_KI_fuer_bessere_Ablaeufe_in_Medizin_Pflege_Plattform_Lernende_Systeme_2024.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).

54. Haug CJ, Drazen JM. Artificial intelligence and machine learning in clinical medicine. N Engl J Med. 2023 Mar 30;388 (13):1201–1208.

55. Bures D, Hosters B, Reibel T, Jovy-Klein F, Schramm J, Brendt-Müller J, et al. Die transformative Wirkung von künstlicher Intelligenz im Krankenhaus – Der Mensch steht im Mittelpunkt. Inn Med. 2023 Nov 18;64(11):1025–1032.

56. Philipps A, Scheible M, Joos S, Sturm H. The intersectoral care of cancer patients: weaknesses and strategies for improvement. Dtsch Arztebl Int 2021;118: 795-796.

57. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. KI-THRUST – Potenziale KI-gestützter Vorhersageverfahren auf Basis von Routinedaten. https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/ki-thrust-potenziale-ki-gestuetzter-vorhersageverfahren-auf-basis-von-routinedaten.394 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

58. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. PREMISE – Predicting Re-admissions by Exploring Medication Inappropriateness and Sequence of prior Events in health insurance claims. https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/premise-predicting-re-admissions-by-exploring-medication-inappropriateness-and-sequence-of-prior-events-in-health-insurance-claims-vorhersage-von-rehospitalisierungen-durch-spezifische-medikationsrisiken-und-ereignissequenzen.216 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

59. Levinson RT, Paul C, Meid AD, Schultz JH, Wild B. Identifying predictors of heart failure readmission in patients from a statutory health insurance database: retrospective machine learning study JMIR Cardio. 2024 Jul 23;8:e54994.

60. Ruff C, Gerharz A, Groll A, Stoll F, Wirbka L, Haefeli W, et al. Disease-dependent variations in the timing and causes of readmissions in Germany: a claims data analysis for six different conditions. PLoS One. 2021 Apr 26;16(4):e0250298.

61. Neumann T, Biermann J, Erbel R, Neumann A, Wasem J, Ertl G, et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. Dtsch Arztebl Int. 2009 Apr;106(16):269–275.

62. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwann BA, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. Lancet. 2018 Sep 22;392(10152): 1047–1057.

63. Jumper J, Evans R, Pritzel A, Green T, Figurnov M, Ronneberger O, et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. Nature. 2021 Aug;596(7873):583–589.

64. Gomes B, Ashley EA. Artificial intelligence in molecular medicine. N Engl J Med. 2023 Jun 29;388(26):2456–2465.

65. Vaswani A, Shazeer N, Parmar N, et al. Attention is all you need. 2023; https://arxiv.org/abs/1706.03762 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

66. Wu C, Lin W, Zhang X, Zhang Y, Xie W, Wang Y. (April 2024). PMC-LLaMA: toward building open-source language models for medicine. J Am Med Inform Assoc. 2024 Sep 1;31(9):1833–1843.

67. Antweiler D, Beckh K, Sander J, Rüping S. Künstliche Intelligenz im Krankenhaus: Potenziale und Herausforderungen – Eine Fallstudie im Bereich der Notfallversorgung. Fraunhofer IAIS 2020. https://publica.fraunhofer.de/entities/publication/eab67cdb-f3fa-4ece-8164-204feb134b1e (letzter Zugriff: 07.01.2025).

68. Bundy H, Gerhart J, Baek S, Connor CD, Isreal M, Dharod A, et al. (2024) Can the administrative loads of physicians be alleviated by AI-facilitated clinical documentation? J Gen Intern Med. 2024 Nov;39(15):2995–3000.

69. Meyer M, Giesselbach S, Antweiler D, et al. Wie Agenten und Foundation-Modelle bei der Versorgung Schwerverletzter helfen – Künstliche Intelligenz im Schockraum. Fraunhofer IAIS 2024. https://publica.fraunhofer.de/entities/publication/1a77a67b-a9a2-4c8e-9c4a-61cefd1e6498 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

70. Roy A, Pan S. Incorporating medical knowledge in BERT for clinical relation extraction. In: Proceedings of the 2021 conference on empirical methods in natural language processing, 5357–5366, Punta Cana, Dominikanische Republik: Association for Computational Linguistics. Verfügbar unter: https://aclanthology.org/2021.emnlp-main.435/ (letzter Zugriff: 07.01.2025).

71. Zakka C, Shad R, Chaurasia A, et al. (2024). Almanac—retrieval-augmented language models for clinical medicine. NEJM AI. 2024 Feb;1(2):10.1056/aioa2300068.

72. Nori H, King N, McKinney SM, Carignan D, Horvitz E. Capabilities of gpt-4 on medical challenge problems. 2023; https://arxiv.org/abs/2303.13375 (letzter Zugriff: 02.05.2025).

73. Yuan K, Srivastav V, Yu T, Lavanchy J, Mascagni P, Navab N, et al. Learning multi-modal representations by watching hundreds of surgical video lectures. 2023; https://arxiv.org/abs/2307.15220 (letzter Zugriff: 02.05.2025).

74. Sudarshan M, Shih S, Yee E, et al. Agentic LLM workflows for generating patient-friendly medical reports. 2024; https://arxiv.org/abs/2408.01112 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

75. Pascual D, Luck S, Wattenhofer R. Towards BERT-based automatic ICD coding: Limitations and opportunities. arXiv preprint 2021; https://arxiv.org/abs/2104.06709 (letzter Zugriff: 02.05.2025).

76. Haase I, Xiong T, Rissmann A, Knitza J, Greenfield J, Krusche M. ChatSLE: consulting ChatGPT-4 for 100 frequently asked lupus questions. Lancet Rheumatol. 2024 Apr;6(4):e196–e199.

77. Kather JN, Ferber D, Wiest IC, Gilbert S, Truhn D. Large language models could make natural language again the universal interface of healthcare. Nat Med. 2024 Oct;30(10):2708–2710.

78. Padmanabha A, Yuan J, Gupta J, et al. Voicepilot: harnessing LLMs as speech interfaces for physically assistive robots. 2024; https://arxiv.org/abs/2404.04066 (letzter Zugriff: 02.05.2025).

79. Young RA, Martin CM, Sturmberg JP, Hall S, Bazemore A, Kakadiaris IA, et al. What complexity Science predicts about the potential of artificial intelligence/machine learning to improve primary care. J Am Board Fam Med. 2024 Mar-Apr;37(2):332–345.

80. Deutscher Ethikrat. Stellungnahme „Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz". https://www.ethikrat.org/publikationen/stellungnahmen/mensch-und-maschine/(letzter Zugriff: 02.05.2025).

81. Zentrale Ethikkommission (ZEKO). Stellungnahme „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz". https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Zeko/ZEKO_SN_CDSS_Online_final.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).

82. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis". Dtsch Arztebl 2018; 115(10): A-453/B-395/C-395.

83. Haftenberger A, Dierks C. Rechtliche Einordnung von künstlicher Intelligenz in der Inneren Medizin – Von Datenschutz und Regulatorik, Erstattungs- und Haftungsfragen Innere Medizin. 2023;64(11):1044–1050.

84. Oertelt-Prigione S, Strahwald B, Thun S, Höhne K, Netzwerk #SheHealth. Memorandum Frauen und KI im Gesundheitswesen. Dtsch Arztebl 2019; 117(10): A-479.

85. Hoberger M, von Laffert M, Heim D, Klauschen F. Histomorphological and molecularprofiling: friends not foes! Morpho-molecular analysis reveals agreement between histological and molecular profiling. Histopathology. 2019 Nov;75(5):694–703.

86. Standing Committee of European Doctors (CPME). Deployment of artificial intelligence in healthcare – Sector-specific challenges and accelerators. https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2024/11/cpme_ad_09112024_073.final.policy.on.deployment.of.ai.in.healthcare.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).

87. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. PEAK – Perspektiven des Einsatzes und Akzeptanz Künstlicher Intelligenz. https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/peak-perspektiven-des-einsatzes-und-akzeptanz-kuenstlicher-intelligenz.397 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

88. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. HowToDIGITAL – Digitale Kompetenzen und Entwicklung digitaler Tools für die stationäre und ambulante Versorgung. https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/howtodigital-digitale-kompetenzen-und-entwicklung-digitaler-tools-fuer-die-stationaere-und-ambulante-versorgung.604 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

89. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. KI-BA – Künstliche Intelligenz in der Versorgung – Bedingung der Akzeptanz von Versicherten. https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/ki-ba-kuenstliche-intelligenz-in-der-versorgung-bedingung-der-akzeptanz-von-versicherten.396 (letzter Zugriff: 07.01.2025).

90. Sahni NR, Carrus B. Artificial intelligence in U.S. health care delivery. NEJM. 2023 Jul 27;389(4):348–358.

THESENPAPIER DER BUNDESÄRZTEKAMMER

Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung



Einführung

Künstliche Intelligenz (KI) hat das Potenzial, das Gesundheitssystem und dessen Leistungsangebot grundlegend umzugestalten und in bestimmten Bereichen bestehende Technologien, Strukturen und Prozesse radikal zu verändern. Dieses Thesenpapier soll auf einen bereits andauernden Transformationsprozess aufmerksam machen. Es versucht in Form von Thesen zu beschreiben, mit welchen Entwicklungsrichtungen und Herausforderungen für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte in den kommenden drei bis fünf Jahren durch die Einführung von KI-Systemen zu rechnen ist.

Grundlage für diese Thesen sind Werkstattgespräche, zu denen die Bundesärztekammer (BÄK) Expertinnen und Experten sowie Entscheidungsträger aus Politik, Krankenkassen, Krankenhauskonzernen, Pharmaverbänden, Industrieverbänden, Big Techs, Start-ups, Forschungseinrichtungen, Patientenverbänden und der Arbeitsgruppe JUNGE DGIM eingeladen hat. Betroffene Akteure des Gesundheitsmarktes wurden dazu befragt, worin ihr schwerpunktmäßiger Einsatz von KI liegt bzw. liegen wird und inwieweit sich die bisher vorherrschenden Marktstrukturen in der Patientenversorgung und -steuerung durch KI verändern werden. Darüber hinaus berichteten sie, in welchen Bereichen der Medizin KI zum Einsatz kommen kann und welche Auswirkungen diese Forschungsergebnisse auf die ärztliche Tätigkeit und das Arzt-Patienten-Verhältnis haben könnten. Ziel war es, insbesondere die Perspektiven und die Einschätzung von nicht primär ärztlichen Stakeholdern, die gleichwohl aber massiven Einfluss auf die Weiterentwicklung und Nutzung von KI und deren Rahmenbedingungen in der Gesundheitsversorgung haben, aufzunehmen und einzubeziehen.

Es werden zunächst – ohne Wertungen vorzunehmen – die abgeleiteten Thesen aus allen Gesprächen deskriptiv dargestellt. Anschließend werden anhand einer Chancen- und Risikobetrachtung die Potenziale bewertet und letztlich durch Anforderungen ergänzt, die aus ärztlicher Sicht erfüllt sein sollten, um die Chancen der Künstlichen Intelligenz in der Gesundheitsversorgung zu realisieren bzw. den Risiken entgegenzuwirken. In einem Fazit werden die Implikationen für das ärztliche Handeln zusammengefasst. Dieses Vorgehen knüpft an das vorausgegangene Thesenpapier „Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung durch Digitalisierung“ der BÄK aus dem Jahr 2021 an, greift einzelne Aspekte auf und vertieft diese unter Berücksichtigung der aktuellen Entwicklungen der KI in der Medizin.

Was ist KI?

Eine einheitliche Definition des Begriffs der Künstlichen Intelligenz[1] existiert, trotz vieler Bemühungen, aktuell nicht, was u.a. an der Vielgestaltigkeit und Komplexität

1 Engl.: Artificial Intelligence, kurz: AI

des Intelligenzbegriffs und der Technologie selbst liegt. Weder gibt es „die eine“ Künstliche Intelligenz, die Probleme universell löst, noch gibt es die „Superintelligenz“, die dem Menschen ebenbürtig oder in allen Leistungsgebieten überlegen ist.

„Künstliche Intelligenz [wird als die] Fähigkeit einer Maschine [beschrieben], menschliche Fähigkeiten wie logisches Denken, Lernen, Planen und Kreativität zu imitieren.“[2] Bei der Entwicklung von Systemen mit Elementen der KI versuchen Forscherinnen und Forscher sowie Entwickler ebendiese kognitiven Fähigkeiten zum Problemlösen und zum Ableiten von Systemausgaben einzusetzen. Diese KI-Systeme sind anpassungsfähig und bis zu einem gewissen Grad in ihrem Betrieb autonom. Derzeit wird der Mensch als Maß aller Dinge zu Vergleichen herangezogen, wobei sich die Stärken des Menschen noch von den Stärken der KI unterscheiden. Die KI wird hauptsächlich nach ihren Fähigkeiten, Methoden und Anwendungsbereichen eingeteilt.

KI arbeitet bereits in weitaus mehr Geräten, als zunächst wahrnehmbar ist. Viele Applikationen moderner Smartphones, wie bspw. die automatische Bildverbesserung in der Kamera oder Übersetzungsprogramme, basieren im Hintergrund auf KI-Technologien, ohne dass es für die Nutzer offenkundig ist. Dieser Einsatz ist beschränkt und dient der Ausführung einer genau spezifizierten und vordefinierten Aufgabe. Die Lernfähigkeiten sind zumeist auf das Erkennen von wiederkehrenden Mustern reduziert. Das weite Feld der KI umfasst zwar vorrangig Themen aus dem Teilgebiet der Informatik, durchzieht und beeinflusst als klassische Querschnittstechnologie aber eine Vielzahl verwandter Themenfelder und Anwendungsbereiche. Dazu zählen neben der Statistik und Mathematik auch Computer- und Datenwissenschaften, das Neurocomputing, die Biologie und natürlich auch die Digitalisierung.

Wie funktioniert KI?

Zum Aufbau ihrer selbstständigen Lösungskompetenz, dem Modell, wird ein Algorithmus anhand von Massendaten „trainiert“. Dieses abstrakte Modell identifiziert charakteristische, statistische oder probabilistische Muster und ermöglicht es dem KI-System, aus unbekannten neuen Daten antizipatorisch Schlüsse zu ziehen, die bisher nicht in den Trainingsdaten vorkamen. Je nach Methode spricht man hier von Neuronalen Netzen (analog zu den Zellen im menschlichen Gehirn), Maschinellem Lernen, Deep Learning oder von den prominenten Large Language Models (LLM, dt.: großes Sprachmodell).

Für diese Schlussfolgerungen sind bestimmte Fähigkeiten erforderlich, die sich in vier Bereiche aufteilen lassen: Wahrnehmung, Verständnis, Handlungs- und Lernfähigkeit. Ein solches LLM, das z. B. auch die Grundlage von ChatGPT bildet, wird auf Milliarden von Textdaten trainiert, um menschliche Sprache zu verstehen und zu erzeugen. Es nutzt dieses Wissen dann, um die nachfolgenden Sätze Wort für Wort vorherzusagen. Es ist in der Lage, Texte zu generieren, die grammatikalisch korrekt strukturiert und semantisch ähnlich zu den Internetdaten sind, auf denen es trainiert wurde. Der Unterschied computergenerierter Texte und Sprache zur natürlichen Sprache wird dabei zunehmend geringer.

KI in der Gesundheitsversorgung

KI in der Medizin geht in seinen Anfängen bereits in die frühen sechziger und siebziger Jahre zurück. Die Technik hat sich seit dieser Zeit jedoch stetig

2 https://www.europarl.europa.eu/topics/de/article/20200827STO85804/was-ist-kunstliche-intelligenz-und-wie-wird-sie-genutzt [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

weiterentwickelt. KI ist nicht nur in den Medien als Hype omnipräsent, sondern macht auch vor dem bestehenden Gesundheitssystem und der medizinischen Versorgung nicht halt. Derzeit steht unser Gesundheitswesen vor einer Reihe von bedeutenden und zu lösenden Herausforderungen: eine alternde Bevölkerung verbunden mit einer unzureichenden Pflegeinfrastruktur, der Fachkräftemangel, die Sicherstellung der Versorgung in strukturschwachen Regionen, stetig zunehmende dokumentarische und bürokratische Anforderungen und der sich daraus ergebende steigende Handlungsdruck. Unabhängig davon erhöht sich allgemein das Tempo der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse und technischen Entdeckungen drastisch, die Zahl der medizinischen Veröffentlichungen und Studien steigt stetig.

Der digitaltechnische Fortschritt hat wiederum zu erhöhter Rechen- und Speicherleistung geführt, die es Technologieunternehmen ermöglicht, KI für Endanwenderinnen und Endanwender sichtbar, beobachtbar und greifbar zu machen. Künstliche Intelligenz bietet nun neue Möglichkeiten für vielversprechende Anwendungen entlang des gesamten Behandlungspfades. Dies gibt der Gesundheitsversorgung das Versprechen, einigen der genannten gesellschaftlichen Trends entgegenzuwirken.

KI bietet enormes Potenzial sowohl, was die Kernbereiche der medizinischen Versorgung angeht, als auch in Bezug auf Optimierung administrativer Prozesse.[3] KI-Technologien kommen bereits heute vielfach z. B. in der Radiologie zur Optimierung der Bildqualität, Verkürzung der Aufnahmezeit und Bilddatenanalyse zum Einsatz. KI-unterstützte bildgebende Diagnostik spielt darüber hinaus auch in der Pathologie und Dermatologie eine zunehmend größere Rolle. KI-Technologien sind Treiber und Voraussetzung für die Weiterentwicklung einer personalisierten Präzisionsmedizin, bei der medizinische Therapie und Präventionsstrategie individuell auf Patientinnen und Patienten zugeschnitten werden, indem Daten aus verschiedenen Kontexten integriert ausgewertet werden.

In der medizinischen Forschung hat KI bspw. für einen Quantensprung bei der Vorhersage der dreidimensionalen Proteinstruktur („Faltung“) basierend auf der Aminosäuresequenz geführt. Die Faltung ist dabei mit einer Präzision vorhersagbar, die fast an experimentelle Methoden herankommt – und das in einem Bruchteil der Zeit. Dies hat enorme Auswirkungen auf die Geschwindigkeit der Entwicklung von Medikamenten oder Impfstoffen (bspw. auch beim Coronavirus), die über Veränderung oder Blockierung von Proteinen wirken, sowie auf das Verständnis vieler Erkrankungen, wie etwa Alzheimer, Parkinson oder bestimmter Krebsarten. Auch im Bereich der Genomsequenzierung und -analyse stellt KI eine entscheidende Technologie dar. Mit ihr lassen sich die dabei anfallenden großen Datenmengen verarbeiten und bspw. seltene Mutationen oder genetische Variationen identifizieren, die mit seltenen Erkrankungen in Verbindung stehen.

Die Ärzteschaft ist es seit jeher gewohnt, innovative medizinische Lösungen in ihre Tätigkeit zu integrieren und deren Entwicklung mit voranzutreiben. Die Entwicklung und Integration von neuartigen KI-Technologien in bestehende Prozesse des Gesundheitswesens ist eine Herausforderung, die sich auf technischer, aber auch ethischer, rechtlicher und gesellschaftlicher Ebene bewegt. Die Narrative über KI reichen vom Optimismus und der Begeisterung bis hin zu einem Skepsis- und Angst-erzeugenden Technikpessimismus. All das sind Zeichen der Popularität und Relevanz des Themas. Das Thesenpapier geht der Frage nach, wie KI die nahe Zukunft der Gesundheitsversorgung tatsächlich prägen könnte.

3 siehe These 3

These 1

KI-basierte Services von Technologieunternehmen und Krankenkassen werden die digitalen Leistungsangebote im deutschen Gesundheitssystem – teils disruptiv – verändern und gewohnte Grenzen verschieben.

Erläuterung der These in Kernaussagen

KI hat das Potenzial, das Gesundheitssystem und dessen Leistungen nicht nur inkrementell und kontinuierlich umzugestalten. Diese kann in bestimmten Bereichen bestehende Technologien, Strukturen und Prozesse maßgeblich verändern oder gar ersetzen. KI wird in vielerlei Hinsicht Grenzen verschieben oder zumindest infrage stellen und mit ärztlicher Tätigkeit in Konkurrenz treten. Dies betrifft alle Stationen einer Patient Journey – vom Zugang zur Behandlung, über Prävention, Diagnostik sowie Therapie und Monitoring bis hin zur Optimierung von administrativen Prozessen wie etwa zur Dokumentation oder Patientensteuerung im Krankenhaus.

Als globales Phänomen machen KI-Innovationen nicht vor nationalen Grenzen und dem deutschen Gesundheitssystem halt. Viele der fortschrittlichsten KI-Lösungen werden derzeit von Unternehmen und Forschungseinrichtungen außerhalb Deutschlands entwickelt, insbesondere den Big Tech-Unternehmen wie bspw. Google[4], Apple[5], Amazon und Microsoft. Auch deutsche Konzerne, wie SAP SE[6] und die Siemens AG, letztere insbesondere mit der Ausgründung Siemens Healthineers[7], setzen zunehmend auf KI-gestützte Gesundheitslösungen.

Solche global agierenden Technologieunternehmen streben – über Partnerschaften, Akquisen und Investitionen – strategisch in die Gesundheitswirtschaft.[8] Wenngleich ihre Bedeutung in Deutschland noch vergleichsweise gering ist,[9] werden sie sich aller Voraussicht nach mittels ihrer hohen Kompetenzen und Ressourcen in Bezug auf Digitaltechnologien und Datenerhebung aus unterschiedlichen Quellen sowie enormer finanzieller Mittel langfristig etablieren.

Dabei erweitern diese Unternehmen bereits existierende eigene Produkte und Dienstleistungen (z. B. Wearables) oder Plattformen um KI-Anwendungen

4 David Feinberg, Head of Google Health, bezeichnet den Konzern sogar als Gesundheitsunternehmen (https://clutch.frauwenk.de/digital-health-strategien-von-amazon-co). [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

5 Apple-CEO Tim Cook wird mit der Aussage zitiert: „Wenn du aus der Zukunft zurückblicken und fragen würdest, was Apples wichtigster Beitrag für die Menschheit war, wird es um Gesundheit gehen“ (https://www.cnbc.com/2019/01/08/tim-cook-teases-new-apple-services-tied-to-health-care.html). [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

6 https://www.sap.com/germany/industries/life-sciences-healthcare.html [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

7 https://www.siemens-healthineers.com/deu/perspectives/generative-ai-in-radiology [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

8 Summe der Gesundheitsausgaben 2022: 498 Mrd. €, das sind 12,8 % vom BIP und 5.939 €/Einwohner (https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html) [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

9 Die KI-Landkarte der Plattform Lernende Systeme listet aktuell insgesamt 226 KI-Projekte im Bereich Gesundheit, Medizintechnik, Pflege und pharmazeutische Industrie auf. Der Großteil der Projekte (ca. 80 %) sind allerdings Entwicklungsprojekte, deren Nutzung innerhalb von Forschungseinrichtungen stattfindet: https://www.plattform-lernende-systeme.de/ki-landkarte.html [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

und führen private Leistungsangebote ein. So verbindet etwa Microsoft mit seiner Cloud for Healthcare[10] das etablierte Digitalisierungsparadigma der Cloud-basierten Plattform, die Daten aus verschiedenen Quellen zusammenführt und auf dieser Basis spezifisch anpassbare KI-Services und -Lösungen für den gesamten Behandlungspfad anbietet. Das Spektrum reicht dabei von Patientenportalen über Dokumentationsgenerierung und personalisierte Medizin bis hin zur visionären Anmutung von virtuellen Leibärztinnen und Leibärzten.

Eine weitere aktuelle Entwicklung im Bereich der KI ist, dass leistungsfähige Werkzeuge und komplexe Technologien nicht mehr ausschließlich für „Tech-Giganten" zugänglich sind, sondern sowohl kleineren Unternehmen oder Start-ups als auch Endnutzerinnen und Endnutzern zur Verfügung stehen. Diese können zudem auf ihre Aufgaben und Geschäftsmodelle angepasst werden.

Die Nutzung vieler KI-Lösungen erfordert dabei keine tiefgehenden technischen Kenntnisse. Plattformen wie openAI bieten kostengünstige, frei zugängliche, vortrainierte und leicht anpassbare Modelle. Dieses Phänomen wird oftmals als Demokratisierung der KI bezeichnet.

Das weltweit führende Marktforschungs- und Beratungsunternehmen Gartner, das sich auf die Analyse und Beratung von Informationstechnologie (IT) spezialisiert hat, sieht darin „einen der disruptivsten Trends dieses Jahrzehnts".[11] Dieser wird analog auch Auswirkungen auf das Gesundheitswesen haben, da KI-basierte leistungsfähige Angebote des Gesundheitsmarktes sich verstärkt an die Patientinnen und Patienten richten und für diese selbst auch leichter zugänglich sind: Das Informationsgefälle zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient wird dadurch abflachen.[12] Das Leistungsspektrum zwischen Ärzteschaft und nichtärztlichen Leistungserbringenden wie Apothekerinnen und Apothekern, Pflege- und Rettungskräften wird sich in Teilen verschieben und das traditionelle Arzt-zentrierte Modell des deutschen Gesundheitswesens wird weiter aufbrechen.[13] Und nicht zuletzt treten KI-gestützte Leistungsangebote auch in Konkurrenz zur ärztlichen Behandlung.

Darüber hinaus zeichnet sich eine Erweiterung der Rolle der Krankenkassen bei der Steuerung von Patientinnen und Patienten sowie der Gesundheitsversorgung auf Basis von KI-Technologien ab. Dies wird durch gesetzliche Regelungen flankiert, die den Handlungsspielraum der Krankenkassen in Bezug auf Datennutzung und -auswertung erheblich ausweiten. So erhalten die Krankenkassen bspw. durch § 25b SGB V die Möglichkeit, datengestützte Auswertungen vorzunehmen und Versicherte über die Ergebnisse zu informieren – vorausgesetzt, die Auswertungen dienen der Erkennung von Krebs- oder seltenen Erkrankungen, sonstigen schwerwiegenden Gesundheitsgefährdungen, der Feststellung von Pflegebedürftigkeit oder des Vorliegens von Impfindikationen.

Auch können Versicherte gem. § 345 SGB V den Krankenkassen Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zum Zweck der einwilligungsbasierten Nutzung zusätzlicher von den Krankenkassen angebotener Anwendungen zur Verfügung stellen. Krankenkassen erhalten zwar dadurch keinen direkten lesenden Zugriff auf die ePA, doch ist aus Sicht einer Krankenkasse das Potenzial einer Auswertung dieser medizinischen Daten

10 https://www.microsoft.com/de-de/industry/health/microsoft-cloud-for-healthcare [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]
11 https://www.gartner.com/en/articles/generative-ai-can-democratize-access-to-knowledge-and-skills [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]
12 Vgl. These 4
13 Vgl. Implikationen für die ärztliche Tätigkeit

in Verknüpfung mit den derzeit vorgesehenen Auswertungen des § 25b SGB V groß. Es ist daher nicht unwahrscheinlich, dass zukünftig angestrebt wird, Krankenkassen im Rahmen eines Opt-out-Verfahrens den Zugriff auf Daten der ePA zu ermöglichen. Daten aus kasseneigenen digitalen Services und Anwendungen könnten somit mit Daten der ePA in einem digitalen Ökosystem verknüpft und KI-basiert ausgewertet werden. Damit verbundene Potenziale für Krankenkassen liegen bspw. in passgenauen, personalisierten Empfehlungen von Versorgungs- und Serviceangeboten – neben der ärztlichen Behandlung.

Basierend auf datenbasierten Risikoprofilen könnten Versicherte gezielte Vorschläge bspw. zu Vorsorgeuntersuchungen oder Lebensstiländerungen erhalten. Auf diese Weise verfolgen Krankenkassen die Strategie, sich perspektivisch vom ausschließlichen Kostenträger zum Gesundheitspartner oder -manager ihrer Versicherten weiterzuentwickeln – verbunden mit dem Anspruch, diese auf ihrer Patient Journey durch das Gesundheitssystem zu steuern.

Nach § 68a SGB V erhalten die Krankenkassen weiterhin die Möglichkeit, digitale Innovationen insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur verbesserten Patientenorientierung zu fördern. Dazu können sie auch mit Herstellern und IT-Unternehmen kooperieren und gem. § 263a SGB V bis zu 10 Prozent ihrer Finanzreserven in digitale Innovationen investieren.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) hat bereits Anfang des Jahres 2020 einen sog. Wagniskapitalfonds (Heal Capital) aufgelegt, der mit einem Volumen von mehr als 100 Mio. Euro knapp 20 europäische Start-ups aus den Bereichen Diagnostik, Therapie und Infrastruktur fördert. Im September 2024 startete das Folgeprojekt (Health Capital 2).[14] Viele der Investments fördern explizit KI-basierte Projekte. Digitalisierung fungiert dabei als Treiber für KI.[15]

Chancen und Herausforderungen

Aufgrund der Dynamik und Geschwindigkeit der Veränderungen bleibt es eine besondere Herausforderung, die Entwicklung und den Einsatz von KI im Gesundheitswesen angemessen zu begleiten und im Bedarfsfall zu regulieren.

So besteht die Gefahr, dass internationale Big-Tech-Unternehmen oder erfolgreiche Start-ups mit disruptiven Geschäftsmodellen die Regeln und Werte der Versorgungsrealität in ihrem vorwiegend kommerziellen Interesse setzen bzw. verschieben, bevor europäische bzw. deutsche Standards und Normen die Entwicklung aufgreifen können. Dies beginnt bereits beim Zugang zu Behandlungsangeboten.

Hierbei besteht wiederum das Risiko, dass sich durch die zentralisierte Steuerung von Informationen oder durch wirtschaftliche Interessen eine „Gatekeeper"-Funktion bildet. Dies könnte insbesondere dann auftreten, wenn Big-Tech-Unternehmen oder große Akteure der Gesundheitswirtschaft Zugang zu entscheidenden Datenplattformen erhalten und somit maßgeblich die Steuerung von Patientenpfaden beeinflussen.

Bereits existierende Lösungen, wie etwa Algorithmen zur Patientensortierung oder KI-gestützte Empfehlungen

14 https://www.pkv.de/verband/presse/pressemitteilungen/private-krankenversicherung-praesentiert-healthtech-fonds-heal-capital-2/ [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]
15 Vgl. These 2

für medizinische Versorgungsangebote, zeigen vielfältige Potenziale zur Optimierung z. B. von Patientenflüssen, präventiven Maßnahmen, Behandlungsempfehlungen und Diagnosegenauigkeit. Sie bergen zugleich das Risiko einer Verzerrung zugunsten kommerzieller Interessen.

Sensibel sind auch die Bereiche des Datenschutzes, der Datenqualität sowie der Transparenz der verwendeten Algorithmen und zugehörigen Kontrollmechanismen. So hat der Rat der EU-Mitgliedsstaaten nach fünfjähriger Ausarbeitungs- und Verhandlungsphase im Mai 2024 die „Verordnung über Künstliche Intelligenz" (KI-VO) verabschiedet. Generative KI-Technologien werden in der Verordnung zwar als sog. General Purpose AI (GPAI) berücksichtigt, bleiben aber in ihrer konkreten Einstufung in die Risikostufen der KI-VO eine Herausforderung.

Darüber hinaus kann fehlende Bereitschaft, sich auf neue Technologien und Werkzeuge einzulassen, zusammen mit überbordender Regulierung, dazu führen, dass innovative, KI-gestützte Verbesserungen der Versorgung maßgeblich behindert oder gar verhindert werden. Vielfach werden hier von Industrievertreterinnen und- vertretern Überschneidungen und mangelnde Harmonisierung zwischen der KI-VO und der Medizinprodukteverordnung (MDR) kritisiert. Diese führten zu Unsicherheiten und Mehraufwendungen und somit zu Verzögerung bei der Produkteinführung innovativer Lösungen.[16]

Schließlich ist davon auszugehen, dass sich Geschäftsmodelle nicht nach tatsächlichen Versorgungsbedarfen, sondern nach kommerziellen Gesichtspunkten ausrichten werden. KI-gestützte Lösungen könnten auf lukrative Segmente wie etwa Präzisionsmedizin und teure Spezialbehandlungen fokussiert werden, während weniger profitable, aber wichtige Bereiche wie die medizinische Grundversorgung oder die Versorgung benachteiligter Bevölkerungsgruppen vernachlässigt werden.

Ein weiteres zu beobachtendes Phänomen ist das sog. Disease Mongering, bei dem Krankheitsbegriffe geprägt oder bestehende ausgeweitet werden, um neue Absatzmärkte zu erschließen (z. B. Nahrungsergänzungsmittel).

Wenngleich sich der Technologiezugang demokratisiert, gestaltet sich der Marktzugang in den ersten Gesundheitsmarkt für kleinere und mittelständische Unternehmen, die KI-Anwendungen entwickeln, unter den derzeitigen Rahmenbedingungen schwierig. Große Technologieunternehmen profitieren von ihren umfangreichen Ressourcen und etablierten Plattformstrukturen, während sich Start-ups und kleine bis mittelständische Unternehmen (KMU) erheblichen Hürden beim Marktzugang gegenübersehen.

Die kurzen Innovationszyklen, die zunehmende Komplexität der Anwendungen sowie die teils hohen Anforderungen der Medizinprodukteverordnung und der KI-VO der EU erschweren es kleineren Akteuren,

16 https://www.bvmed.de/verband/presse/pressemeldungen/bvmed-stellungnahme-zum-artificial-intelligence-act-aia-der-eu-kommission-ueberregulierung-vermeiden-datenzugang-ermoeglichen [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

17 Vgl. dazu im Detail insbesondere das Whitepaper „KI-Geschäftsmodelle für die Gesundheit: Innovation stärken, Finanzierung gestalten" der Plattform Lernende Systeme: https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG4_6_WP_KI_Geschaeftsmodelle_Gesundheit.pdf [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

18 Whitepaper „KI-Geschäftsmodelle für die Gesundheit: Innovation stärken, Finanzierung gestalten" der Plattform Lernende System: https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG4_6_WP_KI_Geschaeftsmodelle_Gesundheit.pdf, S. 50. [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

ihre innovativen Lösungen in den Gesundheitsmarkt einzuführen.[17] Die Erstattung für KI-Anwendungen ist meist unklar und muss vorfinanziert werden – insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Qualität der Ergebnisse, konkret der medizinisch relevante Nutzen, zumeist erst langfristig nachweisbar ist („Kausalitätsdilemma").[18]

Dies verstärkt die ökonomische und technologische Dominanz weniger Technologieunternehmen und birgt weiterhin das Risiko der Abhängigkeit von Lösungen auf Basis von Daten, die nicht auf das deutsche Gesundheitssystem zugeschnitten sind. Der Marktzugang für bspw. Prototypen, die in Forschungsprojekten auf Basis von Daten aus der deutschen Gesundheitsversorgung erfolgreich evaluiert wurden, wird dadurch mitunter erschwert oder gar verhindert.

Die erweiterte Nutzung von Daten und deren KI-gestützte Auswertung durch Krankenkassen beinhaltet demnach große Chancen vor allem im Bereich der Effizienzsteigerung, des Bürokratieabbaus, der Früherkennung von Krankheiten und der Prävention. Speziell die Regelungen des § 25b SGB V bergen allerdings das Risiko einer Verunsicherung der Patientinnen und Patienten, aber auch von Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich des Eingriffs in eine bestehende Behandlungsbeziehung.[19]

Grundsätzlich ist eine Tendenz erkennbar, über erweiterte Datennutzungsmöglichkeiten für die Krankenkassen perspektivisch größere Steuerungsmöglichkeiten z. B. im Bereich Medikationstherapie zu eröffnen, die das Potenzial besitzen, in den Bereich der ärztlichen Therapiehoheit einzugreifen.

Diese Entwicklungen tangieren auch den solidarischen Grundansatz des deutschen Gesundheitssystems. KI-Auswertungen von Versorgungsdaten ermöglichen nicht nur personalisierte Behandlungsmöglichkeiten, sondern auch individualisierte Risikoanalysen mit dem Potenzial, diese auch zur Beitragsgestaltung heranzuziehen. Auf diese Weise können KI-basierte Auswertungen den Boden für eine stärkere Individualisierung der Kosten der Gesundheitsrisiken bereiten, statt diese zu kollektivieren, wie im solidarisch geprägten deutschen Gesundheitssystem. So bieten bereits heute einige gesetzliche Krankenkassen Bonuszahlungen für bspw. die Nutzung von Fitness-Apps als Nachweis für einen gesunden Lebensstil.[20]

Anforderungen/Handlungsempfehlungen

Die Ärzteschaft sollte die Entwicklung in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung aktiv begleiten. Dabei sollte sie sich der Konsequenzen für das eigene Rollenverständnis und das Arzt-Patienten-Verhältnis sowie der Risiken bewusst sein, diese benennen und frühzeitig Strategien für eine Sensibilisierung und den adäquaten Umgang entwickeln. Mit einer positiven, für Innovationen offenen Grundeinstellung gilt es dabei im Blick zu behalten, dass Technologie menschliche Beziehungen nicht gänzlich ersetzen kann, insbesondere nicht im Bereich der medizinischen Versorgung.

Ein zentraler Aspekt für den Erfolg von KI-basierten Services ist nicht zuletzt die Akzeptanz durch

19 Vgl. Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Gesetzentwurf der Bundesregierung – Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) (BT-Drs. 20/9046), S. 7 f., https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Stellungnahmen/Gesundheitsdatennutzungsgesetz_Stellungnahme_BAEK_09112023.pdf [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

20 Zum Beispiel https://www.tk.de/techniker/gesundheit-foerdern/tk-bonusprogramm-2024580 [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

medizinisches Fachpersonal und durch Patientinnen und Patienten. Studien zeigen, dass mangelndes Vertrauen in die Technologie sowie ethische und datenschutzrechtliche Bedenken erhebliche Barrieren darstellen können. Schulungsmaßnahmen und transparente Kommunikation über die Funktionsweise der Algorithmen sind essenziell, um Akzeptanz zu fördern.

Um die zukünftige Entwicklung der KI-Technologie im medizinischen Sektor nicht ausschließlich den dominierenden Plattformen mit ihren sich selbst verstärkenden Geschäftsmodellen zu überlassen und den Fokus auf Versorgungsverbesserung zu legen, sollte die akademische Forschung gestärkt und es sollten Strukturen geschaffen bzw. ausgebaut werden. Ziel sollte sein, innovative und nachweislich versorgungsverbessernde Forschungsprojekte in die reale Versorgung zu überführen.

Auch sollten gangbare Validierungs- und Vergütungsmodelle für KI-Anwendungen entwickelt werden. Diese sollten es Unternehmen und Start-ups in Deutschland ermöglichen, versorgungsverbessernde KI-Anwendungen und Geschäftsmodelle durch Validierung und Realbeobachtung von Behandlungspfaden mit einem klinischen Partner zielgerichtet und schneller zur Marktreife zu entwickeln.

Durch die nationale Politik ist sicherzustellen, dass die benannten Stellen zur Zertifizierung gemäß KI-Verordnung mit der Ärzteschaft zusammenarbeiten, kompetent besetzt und unabhängig sind. KI-basierte Geschäftsmodelle sollten sich zuvorderst am medizinischen Nutzen ausrichten und an ethischen und gesellschaftlichen Kriterien messen lassen.

Um die Risiken einer zentralisierten Steuerung von Patientenflüssen (Gatekeeping) insbesondere durch globale Big Techs zu adressieren, bieten sich folgende Maßnahmen an:

- Strikte Offenlegung der Entscheidungswege von Algorithmen, die den Zugang zu Behandlungsangeboten steuern (Transparenz),
- Schaffung gesetzlicher Rahmenbedingungen zur Sicherstellung eines diskriminierungsfreien Zugangs (Regulierung),
- Unterstützung kleinerer Anbieter, um eine Monopolbildung im Bereich der KI-basierten Gesundheitslösungen zu verhindern (Wettbewerbsförderung),
- Verankerung von Mechanismen, die sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten über ihre Optionen vollständig informiert und nicht in ihrer Entscheidungsfreiheit eingeschränkt werden (Patientenrecht).

Die grundsätzliche politische Entscheidung, ausschließlich Krankenkassen mit der Aufgabe der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken gem. § 25b SGB V zu betrauen, ist falsch. Für ärztliche Institutionen sollten gleichwertige Möglichkeiten der Datennutzung und -analyse sowie der Patientenansprache gefördert werden. Darüber hinaus muss für die von Krankenkassen verwendeten Algorithmen die wissenschaftliche Evidenz nachweisbar sein. Es sollten zunächst Pilotprojekte zur Evaluierung der Datennutzung durch Krankenkassen aufgesetzt werden. Therapiefreiheit und freie Arztwahl dürfen keinesfalls eingeschränkt werden.

Die Kommunikation der Krankenkassen mit ihren Versicherten auf der Basis von Datenauswertungen darf nicht das Vertrauensverhältnis zwischen Ärztinnen bzw. Ärzten und ihren Patientinnen bzw. Patienten untergraben. Insbesondere Hinweise zu potenziellen Gesundheitsgefährdungen von Kassen an den Versicherten gem. § 25b SGB V sollten zusätzlich – wie gesetzlich vorgesehen – in der ePA hinterlegt werden, damit behandelnde Ärztinnen und Ärzte davon Kenntnis erhalten können. Die Verwendung von Versichertenbeiträgen zur KI-Förderung sollte transparent und öffentlich einsehbar sein.

These 2

KI wird die Digitalisierung des Gesundheitswesens massiv beschleunigen, um Daten für die KI zu generieren.

Erläuterung der These in Kernaussagen

KI benötigt umfangreiche Trainingsdaten, die in einem Format vorliegen müssen, die KI verarbeiten kann. Diese wirkt daher als Katalysator für die Digitalisierung auch des Gesundheitswesens. Während die globalen datengetriebenen Plattform-Anbieter ihre über die Jahre gesammelten Datenmengen aus verschiedensten Quellen mit kommerzieller Intention zum Training ihrer KI-Modelle nutzen, wird insbesondere im deutschen Gesundheitswesen vielfach fehlende Datenverfügbarkeit beklagt.

Folgerichtig definiert die im Jahr 2023 veröffentlichte Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums explizit die „Generierung und Nutzung qualitativ hochwertiger Daten" als eines von drei strategischen Handlungsfeldern. Die Verfügbarkeit und Verknüpfbarkeit von Daten aus unterschiedlichen Quellen, wie Abrechnungs- und Versorgungsdaten sowie Studien-, Genom- und Registerdaten, sollen sichergestellt und die Bereitstellung repräsentativer Daten für die Forschung und datenbasierter Technologien zur Verbesserung von Versorgungs- und Verwaltungsprozessen gefördert werden.

Seit dem 15. Januar 2025 erhalten alle gesetzlich Versicherten von ihrer Krankenkasse eine elektronische Patientenakte (ePA) – sofern sie der Anlage nicht widersprechen (Opt-out- bzw. Widerspruchslösung). Ärztinnen und Ärzte sind nach erfolgreichem Rollout verpflichtet, relevante, gesetzlich festgelegte Befunde und Daten in die ePA einzustellen, damit andere berechtigte Leistungserbringende im Rahmen der Versorgung darauf zugreifen und den bisherigen Behandlungsverlauf nachverfolgen können.

Auch Versicherte können Daten in die ePA einstellen. Eine Schnittstelle für den Import von Daten aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) ist beschrieben. Krankenkassen stellen zudem Abrechnungsdaten in die ePA ein, wenn Versicherte nicht widersprechen. Die ePA fungiert damit als zentrale Plattform für die Speicherung und den Austausch medizinisch relevanter Informationen in der Gesundheitsversorgung.

Dabei kommen internationale Standards wie Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) und Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) zum Einsatz, um Interoperabilität zu gewährleisten. Auf diesem Datenbestand könnten zukünftig auch KI-basierte Anwendungen leichter operieren: Patientendaten automatisch analysieren, Muster in den Daten erkennen und auf dieser Grundlage personalisierte Diagnosen vorschlagen oder Behandlungsempfehlungen abgeben.

Haben Versicherte nicht explizit widersprochen, stehen die Daten in ihrer ePA ab Juli 2025 über Ausleitung an ein Forschungsdatenzentrum (FDZ) auch für Forschungszwecke zur Verfügung. Der Akteursbezug für die Nutzung der Daten des FDZ entfällt dabei und wird durch Bindung an Zwecke ersetzt, die von

wissenschaftlicher Forschung bis zur Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse reichen. Zudem ist eine Verknüpfung der Daten des FDZ mit Registerdaten (zunächst des Krebsregisters) vorgesehen und soll ausgebaut werden. Dadurch wird u. a. die Grundlage geschaffen, um das deutsche Gesundheitswesen an den entstehenden Europäischen Gesundheitsdatenraum (engl.: European Health Data Space, kurz: EHDS) anzubinden, der den Zugang zu Daten sowohl für die Primär- als auch die Sekundärdatennutzung unterstützt.

Industrieseitig werden zunehmend technische Lösungen zur Datenbereitstellung und -auswertung entwickelt. Diese reichen von Modulen für eine Weitergabe von Daten direkt aus Praxis- oder Krankenhausverwaltungssystemen[21] bis hin zu datenschutzkonformen Plattformen für medizinische Gesundheitsdaten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken[22]. Bereits heute werden von Industrieanbietern wie auch von Krankenhauskonzernen Geschäftsmodelle entwickelt, um Datensammlungen nicht nur für eigene Zwecke und KI-basiert nutzen zu können, sondern auch ökonomisch zu verwerten und für Abnehmerinnen und Abnehmer zur Verfügung zu stellen.

In der öffentlichen Debatte sind zunehmend Stimmen zu vernehmen, die eine zu rigorose oder bürokratisierte Datenschutzpraxis in Deutschland kritisieren. Der Fokus – so das Argumentationsmuster – liege in Deutschland zu stark auf den Risiken statt auf den Chancen. Datenschutz dürfe in der Gesundheitsversorgung und -forschung nicht allein als Schutzfunktion verstanden werden, sondern als Ermöglichung einer gemeinwohlorientierten Datennutzung bei Wahrung der Persönlichkeitsrechte.[23]

Deutschland hinke bei der Verfügbarkeit von brauchbaren Forschungsdaten hinterher. Während Big-Tech-Konzerne Mengen an sensiblen Daten sammelten, die die Anwendenden bereitwillig im Rahmen der Nutzung der Plattform-Angebote bereitstellten, würden Forschungsvorhaben zahlreichen datenschutzrechtlichen Hürden gegenüberstehen. Zudem mehren sich Appelle, die den Gemeinwohlsinn oder den Solidaritätsgedanken in Bezug auf den Zugang zu Daten ansprechen.[24]

Das Mindset hat sich diesbezüglich geändert. Der Gesetzgeber trägt diesem durch diverse Neuregelungen Rechnung. So wurde mit dem Digital-Gesetz (DigiG) das für die Spezifikationen der Komponenten und Dienste der Telematikinfrastruktur bisher nötige Einvernehmen mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) abgeschafft und durch ein einfaches Benehmen ersetzt. Der gematik GmbH wurde zudem ein Digitalbeirat an die Seite gestellt, der sich mit der Abwägung von Datenschutz- und Sicherheitsanforderungen, dem Umgang mit medizinischen Daten für Versorgung und Forschung sowie ethischen Fragestellungen beim Umgang mit medizinischen Daten befassen. Fragen des Datenschutzes und der Datensicherheit sowie der Nutzerfreundlichkeit sollen so in ein angemessenes Verhältnis gebracht werden.

21 Zum Beispiel x.panel von medatixx: https://medatixx.de/praxissoftware/zusatzloesungen/xpanel [zuletzt abgerufen am 14.04.2025]

22 Vgl. Honic Plattform: https://www.honic.eu/de/#honic-plattform [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

23 Julian Nida-Rümelin spricht gar von „Daten-Opulenz im Gemeinwohlinteresse“: https://www.blog-bpoe.com/2023/05/26/ki-segen-oder-fluch/ [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]; Alena Buyx: „Datensparsamkeit ist heute eine irrsinnige Idee.“: https://www.heise.de/news/Ethikrat-Vorsitzende-Datensparsamkeit-ist-heute-eine-irrsinnige-Idee-9737643.html. [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

24 Vgl. Whitepaper zur „Data Solidarity“ der Kommission „Governing Health Futures”: https://www.governinghealthfutures2030.org/wp-content/uploads/2022/12/DataSolidarity.pdf [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

Zugleich führt das DigiG für eine bessere Nutzerfreundlichkeit – entgegen dem Votum des BfDI[25] – eine Wahlmöglichkeit für Versicherte ein. Diese können nun „niedrigschwelligere“[26] Authentifizierungsverfahren nutzen. Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde für länderübergreifende Forschungsvorhaben eine federführende Datenschutzaufsicht eingeführt. Danach ist nur noch eine Aufsichtsbehörde alleiniger Ansprechpartner für Antragsstellende und übernimmt die Koordinierung unter den Aufsichtsbehörden.

Chancen und Herausforderungen

Eine strategisch ausgerichtete und auf interoperablen Standards basierende Beschleunigung der Digitalisierung ist unabdingbare Voraussetzung für die Nutzung von Künstlicher Intelligenz und der Hebung der damit verbundenen Potenziale in der Gesundheitsversorgung und medizinischen Forschung – auch auf europäischer Ebene.

Für einen sicheren KI-Einsatz in der Medizin werden allerdings nicht nur interoperable, sondern auch qualitativ hochwertige, korrekte und konsistente Daten benötigt. Die Sicherstellung der Datenqualität und die strukturierte Erfassung von Daten wird zu höherem Arbeitsaufwand bei der manuellen Datenerfassung für Ärztinnen und Ärzte führen.[27] Dies gilt insbesondere, wenn die verwendeten Systeme mitunter aus Zeitgründen nicht hinreichend benutzerfreundlich ausgestaltet werden.

Darüber hinaus kann es zu systematischen Verzerrungen (Biases) in Daten kommen, wenn bspw. bestimmte Gruppen, Eigenschaften oder Muster unter- oder überrepräsentiert sind.[28] Diese Form von oftmals unbeabsichtigter Diskriminierung durch Überbetonung oder Unterbewertung von Mustern in den Trainingsdaten einer KI gilt es zu vermeiden.

Die ePA führt Daten aus diversen Kontexten zusammen, deren Aussagekraft für versorgungsrelevante Fragestellungen durchaus zu bewerten ist. So stehen brechnungsdaten in der Regel erst nach einem Zeitverzug zur Verfügung, Daten aus DiGA, Wearables u. a. stammen oft nicht aus dem direkten Behandlungskontext und die Validität der Daten ist für Ärztinnen und Ärzte schwer zu bewerten. Auch die Vollständigkeit der Daten ist wegen diverser Widerspruchsmöglichkeiten der Versicherten nicht vollständig sicherzustellen.

Gesundheitsdaten zählen gemäß Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten. Für diese gilt ein dem besonderen Schutzbedarf angemessenes hohes Schutzniveau. Die Risikoabwägung zwischen Datenschutz und Sicherheit auf dem Stand der Technik sowie Nutzerfreundlichkeit und Zugänglichkeit der Anwendungen und Daten werden eine zentrale Herausforderung bleiben.

Ein ausgewogenes Verhältnis zwischen den beiden Polen wird entscheidend sein, um das nötige Vertrauen und die Akzeptanz zu gewährleisten – sowohl bei der Integration weiterer Anwendungen und des Europäischen Gesundheitsdatenraums, der Weiterleitung

25 https://www.bundestag.de/resource/blob/983692/7999e865fa2512c134b0a6e244180791/20_14_0142_BfDI_Stellgn-Digital-Gesetz-DigiG.pdf [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]
26 BT-Drs. 20/9048, S. 105 [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]
27 Vgl. dazu Kap. „Datenarbeit“ und „Datenqualität“ der Stellungnahme „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“ der Zentralen Ethikkommission bei der BÄK [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]
28 Relevante Beispiele für den vorliegenden Kontext s. Stellungnahme „Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken“ der Zentralen Ethikkommission bei der BÄK, Kap. 2.2, S. 5 [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

von Daten an das FDZ sowie dem Einsatz von Künstlicher Intelligenz auf Daten des FDZ als auch in anderen Kontexten und Umgebungen.

Anforderungen/Handlungsempfehlungen

Die Bundesärztekammer sieht ein großes Potenzial in einer zunehmenden Bereitstellung und Verfügbarkeit von Daten durch digitale Anwendungen zur primären oder sekundären Nachnutzung durch Künstliche Intelligenz, sofern Datenqualität, Interoperabilität und Datensicherheit gegeben sind.

Die Notwendigkeit, zunehmend „Echtdaten" aus der Versorgung verfügbar zu machen, darf jedoch nicht dazu führen, dass aufgrund eines zu hohen Termindrucks nicht ausreichend getestete Lösungen ausgerollt werden. Anwendungen und damit verbundene digitale Prozesse müssen weiterhin nachweislich hohe Datenschutz- und Sicherheitsstandards, Stabilität, Interoperabilität und Nutzerfreundlichkeit gewährleisten und in erster Linie einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgung leisten.

Ausreichende Tests und ein stufenweises Rollout-Verfahren sind unabdingbar, um Vertrauen und Akzeptanz in Anwendungen nicht zu untergraben. Dies gilt insbesondere für die Einführung und Weiterentwicklung der ePA sowie die Integration in die ärztlichen Informationssysteme in den medizinischen Institutionen. Sie müssen Ärztinnen und Ärzte bei der Datenerfassung maximal unterstützen. Prüfmechanismen und automatisierte Datenübernahmen sollten die Eingabe vereinfachen und die Datenqualität bereits bei der Erfassung sicherstellen. Die ePA sollte komfortable Filtermöglichkeiten und eine Volltextsuche bieten. Das stellt sicher, dass nicht nur KI-basierte Anwendungen die potenziell umfangreichen Datenmengen effizient verarbeiten können, sondern auch Ärztinnen und Ärzte als menschliche Anwender den Überblick behalten und gezielt auf benötigte Informationen zugreifen können. Die Rahmenbedingungen einer Weitergabe von Daten müssen demnach so gestaltet sein, dass Ärztinnen und Ärzte nicht durch „Datenarbeit" zusätzlich belastet werden. Zur Sicherstellung der Fairness und zur Vermeidung diskriminierender Entscheidungen ist es zudem essenziell, dass Trainingsdaten eine breite gesellschaftliche Repräsentation aufweisen. Verzerrungen in den Daten können unbeabsichtigte Benachteiligungen verstärken. Die Erstellung und Überprüfung von Datensätzen sollte deshalb nach ethischen und wissenschaftlichen Standards reguliert werden. Inwieweit erste hierzu bislang erstellte Richtlinien ausreichen,[29] wird sich noch erweisen müssen.

Die kommerzielle Sekundärnutzung von Primärdaten aus der Versorgung etwa durch große Klinikbetreiber sieht die BÄK als äußerst problematisch an. Hier sind Akzeptanzprobleme bei Ärztinnen und Ärzten sowie ein Vertrauensverlust bei Patientinnen und Patienten zu erwarten – selbst wenn gesetzliche Regelungen, wie z. B. beim Projekt Nightingale[30], eingehalten werden.

Für den Zugriff der forschenden Industrie auf Daten des Forschungsdatenzentrums sollte neben den Verwaltungsgebühren ein Entgelt erhoben werden, damit nicht nur die Kosten für die Datengenerierung, -aufbereitung und -sicherung gedeckt werden, sondern auch ein fairer Ausgleich für die kommerzielle Nutzung der Daten geschaffen wird.

29 Zum Beispiel Bewertungsliste für vertrauenswürdige KI der Europäischen Kommission: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/assessment-list-trustworthy-artificial-intelligence-altai-self-assessment [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

30 https://de.wikipedia.org/wiki/Project_Nightingale [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

These 3

KI wird tendenziell zunächst zur Effizienzsteigerung zum Einsatz kommen.

Erläuterung der These in Kernaussagen

Der Fokus bei der Einführung von KI-Produkten im Gesundheitswesen wird im Wesentlichen auf Effizienzsteigerungen von organisatorischen Prozessen liegen, weniger auf der Einführung von Innovationen, die die medizinische Versorgung verbessern, ohne zugleich Abläufe zu optimieren oder Ressourcen zu sparen. Kurz- und mittelfristig wird KI die organisatorischen Prozesse in der Gesundheitsversorgung verändern.[31] Im Unterschied zu den klinischen Prozessen sind insbesondere die Zulassungshürden in diesem Umfeld geringer bzw. gar nicht vorhanden. Sofern solche Anwendungen unmittelbar in Zeit- und Kostenersparnisse münden, sind diese auch nicht abhängig von einer Finanzierung über Erstattungsbeträge und somit wirtschaftlich gut darstellbar.

Vom KI-Einsatz können sowohl Managementprozesse wie Personal-, Bedarfs- und Terminplanung als auch Unterstützungsprozesse wie Automatisierung von Abrechnungen oder Behandlungsdokumentationen profitieren. Auch der Ablauf klinischer Kernprozesse (Diagnostik, Behandlung, Nachsorge/Pflege) lässt sich KI-gestützt optimieren.

Das Potenzial ist enorm, da Ärztinnen und Ärzte sowie andere Angehörige der Heilberufe ca. 25 Prozent ihrer täglichen Arbeitszeit mit organisatorischen Tätigkeiten verbringen.[32] Eine Umfrage des Deutschen Krankenhausinstituts ergab, dass eine Vollkraft im ärztlichen Dienst von Allgemeinkrankenhäusern durchschnittlich ca. drei Stunden pro Arbeitstag mit Dokumentationstätigkeiten befasst ist.[33]

So hat bspw. das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) ein KI-Sprachmodell auf Basis klinikeigener Patientendaten eingeführt, das Klinikärztinnen und -ärzte bei der Erstellung von Arztbriefen unterstützt.[34] Der Fokus liegt dabei auf der Epikrise in Arztbriefen am Ende eines stationären Patientenaufenthalts, in der neben dem Aufnahmegrund auch der Behandlungsverlauf und die daraus resultierenden Entscheidungen erläutert werden. Im Nachgang kann die Epikrise von den behandelnden Ärztinnen

31 Vgl. dazu auch Hiltawsky, K. et al. (2024): KI für bessere Abläufe in Medizin und Pflege. Anwendungen und Potenziale in organisatorischen Prozessen. Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme, München: https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/Whitepaper_KI_fuer_bessere_Ablaeufe_in_Medizin_Pflege_Plattform_Lernende_Systeme_2024.pdf, S. 3. [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

32 Friederich, Götz & Kloss. 2022: Zeitfressern auf der Spur. Online unter: https://www.bibliomedmanager.de/fw/artikel/44670-zeitfressern-auf-der-spur [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

33 https://www.dki.de/fileadmin/user_upload/2024-07-31_Blitzumfrage_-_Aktuelle_Buerokrtiebelastung_-_finale_Fassung.pdf [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

34 https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/UKE-setzt-bei-der-Erstellung-von-Arztbriefen-auf-KI-452098.html [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

und Ärzten angepasst werden und den Freigabeprozess durchlaufen. Ziel ist die Entlastung des medizinischen Personals und damit mittelbar eine bessere Patientenversorgung. Die entwickelte KI-Anwendung kann Behandlungsverläufe von Patientinnen und Patienten „verstehen" und im Modell repräsentieren. Dies bietet somit weiteres Potenzial über die Erstellung von Entlassbriefen hinaus. Das Sprachmodell ist auch in anderen medizinischen Einrichtungen einsetzbar.[35]

Auch an Angeboten verschiedener Unternehmen mangelt es nicht. Das US-Unternehmen Microsoft hat mittlerweile ChatGPT unter dem Namen „Copilot" als digitalen Assistenten in Windows und die Office-Anwendungen integriert und bietet unter dem Produktnamen „Dragon Medical One" in Kooperation mit dem zugekauften Unternehmen Nuance, einem führenden Anbieter von Sprachverarbeitungslösungen, sprachbasierte Assistenzwerkzeuge für medizinische Dokumentation an. Jameda hat unlängst mit „Noa" ein ähnliches Werkzeug auf den Markt gebracht.[36]

Auch Krankenkassen setzen bereits auf oder planen in naher Zukunft mit KI-Anwendungen in der Kommunikation mit ihren Versicherten. Dabei werden die Schnittstellen eigener Services über KI-gesteuerte Chatbots angeboten. KI wird ferner eingesetzt bei der Posteingangsklassifizierung inkl. Weiterleitung, bei der Rechnungsprüfung, indem die Korrekturwahrscheinlichkeit einer Rechnung anhand historischer Rechnungsdaten mittels KI ermittelt wird, sowie bei der Leistungsgewährung, etwa bei der teilautomatisierten Genehmigung von Heil- und Kostenplänen.

KI kommt somit über das Versprechen der Effektivitätsverbesserung in die administrativen Prozesse der Gesundheitsversorgung, weniger über eine gezielte Verbesserung der konkreten medizinischen Versorgung selbst.

Chancen und Herausforderungen

Bedingt durch den zunehmenden Fachkräftemangel, den demografischen Wandel, die Ökonomisierung der Medizin und daraus resultierender Arbeitsverdichtung sowie zunehmende Dokumentations- und andere administrativer Verpflichtungen sieht die Bundesärztekammer ein großes Potenzial für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz in organisatorischen Prozessen. Der Fachkräftemangel ließe sich – bis zu einem gewissen Grad – abmildern und die zunehmende Arbeitsverdichtung abbauen. Dadurch könnte mehr Zeit für ärztliche Kernaufgaben und „sprechende Medizin" zur Verfügung stehen.

Anderen, nichtärztlichen Gesundheitsberufen können KI-Anwendungen es ermöglichen, Aufgaben in Diagnosestellung oder Therapieverordnung zu übernehmen, die bislang Ärztinnen und Ärzten vorbehalten sind. Die Kombination eigener beruflicher Expertise mit dem Zugriff auf spezialisiertes Wissen und KI-Entscheidungshilfen kann in bestimmten Fällen ärztliche Konsultationen ersetzen.

Auch der Ablauf medizinischer Kernprozesse ließe sich mittelfristig effizienter gestalten. Kürzere Untersuchungs- und Behandlungszeiten sowie geringere physische und psychische Belastungen durch kürzere Wartezeiten auf Behandlungstermine würden erheblich zu einer Verbesserung der Patientenversorgung beitragen – vorausgesetzt, die Zeitersparnis kommt tatsächlich den einzelnen Patientinnen und Patienten zugute und wird nicht aufgrund wachsenden

35 https://www.idmedizin.de/ [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]
36 https://noa.ai/de/ [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

ökonomischen Drucks zu weiterer Arbeitsverdichtung genutzt. Entscheidend für die Nutzerfreundlichkeit der neu eingeführten Technologien ist, dass mit diesen nicht eine neue Belastung durch digitale Bürokratie entsteht. Im Bereich der Krankenkassen bergen ausschließlich KI-gesteuerte Entscheidungen über die Leistungsübernahme die Gefahr, dass individuelle Bedürfnisse oder besondere Umstände nicht mehr adäquat berücksichtigt werden.

Anforderungen/Handlungsempfehlungen

Die erfolgreiche Integration von KI in medizinische Behandlungsabläufe erfordert eine enge Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft. KI-gestützte Lösungen können traditionelle ärztliche Prozesse ergänzen und verbessern. Doch ihre effektive Anwendung hängt entscheidend von der Kompetenz und dem Wissen der Ärztinnen und Ärzte ab.

Die Kombination von klassischen ärztlichen Prozessen mit KI-gestützten Anwendungen setzt voraus, dass Ärztinnen und Ärzte die Funktionsweise, Möglichkeiten und Limitationen der eingesetzten Systeme verstehen, um sie kritisch zu bewerten und zielführend einzusetzen. Eine solche Integration darf nicht zu einer Entfremdung vom medizinischen Kernprozess führen. Die Anwendungen sollten so gestaltet sein, dass KI die ärztliche Expertise unterstützt. Damit dies gewährleistet ist, müssen Ärztinnen und Ärzte frühzeitig in die Entwicklung, Gestaltung und Implementierung solcher Systeme eingebunden werden. Schulungsmaßnahmen sowie Fort- und Weiterbildungsangebote sind unverzichtbar, die sowohl technologische als auch ethische und klinische Aspekte der KI adressieren, um die ärztliche Rolle in der zunehmend digitalisierten Medizin zu stärken und zu bewahren.

Auch in organisatorischen Prozessen sind die KI-eigenen Risiken im Blick zu behalten. Auch hier ist die KI nicht vor „Halluzinationen“ gefeit.[37] Ärztinnen und Ärzte sollten sich bei KI-gestützten Tools zur Dokumentation der Gefahr bewusst sein, dass die Sprachmodelle mitunter wesentliche Inhalte weglassen oder „erdichten“. KI-erstellte Texte sollten also abschließend auf solche Effekte überprüft werden.[38]

Eine potenzielle Steigerung der Effektivität bei den organisatorischen Prozessen darf nicht dazu führen, dass die freiwerdenden zeitlichen und finanziellen Ressourcen ausschließlich zur weiteren Steigerung der Fallzahlen bzw. Behandlungsfälle genutzt werden. Die Einführung von KI sollte mit einer Analyse der resultierenden Arbeitsanforderungen einhergehen, um sicherzustellen, dass die entstehende Zeitersparnis tatsächlich den Kernaufgaben, wie der direkten Patientenversorgung, zugutekommt. Eine potenzielle Übernahme von ärztlichen Aufgaben durch andere Gesundheitsberufe mit KI-Unterstützung gilt es konstruktiv-kritisch zu begleiten.

Neben der bestehenden Strategie für die Einführung und Förderung neuer digitaler Werkzeuge, Anwendungen und Dateninfrastrukturen sollten systematisch Versorgungsdefizite identifiziert werden, die mittels KI gut adressiert sind. Strategisch sollten dann in ausgewählten bzw. priorisierten Feldern Finanzierungsmöglichkeiten geschaffen werden, die nachweislich versorgungsverbessernde Forschungs- und Pilotprojekte aus diesen Bereichen in die reale Versorgung bringen können.

37 https://www.handelsblatt.com/inside/digital-health/zusammenfassung-von-krankenakten-wie-oft-halluzinieren-ki-modelle/100059313.html [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

38 Koenecke, A., Choi, A. S. G., Mei, K. X., Schellmann, H., & Sloane, M. (2024, June). Careless Whisper: Speech-to-Text Hallucination Harms. In The 2024 ACM Conference on Fairness, Accountability and Transparency (pp. 1672–1681), Online unter https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3630106.3658996 [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

These 4

KI wird sich gezielt an die einzelnen Patienten richten und dadurch das Arzt-Patienten-Verhältnis maßgeblich beeinflussen.

Erläuterung der These in Kernaussagen

Die Rolle von Ärztinnen und Ärzten sowie von Patientinnen und Patienten hängen eng zusammen. Wandelt sich die Rolle von Patientinnen und Patienten, so muss sich auch das Rollenverständnis der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes anpassen. Ein guter Arzt-Patienten-Kontakt, auch im Dreiecksverhältnis unter Einbeziehung von technischen Mitteln der Künstlichen Intelligenz, wirkt sich maßgeblich auf den Krankheitsverlauf, den Gesundungswillen der Patientin bzw. des Patienten und letztlich auch auf den Behandlungserfolg insgesamt aus.[39]

Ärztinnen und Ärzte treffen entlang des Behandlungspfads zunehmend auf Patientinnen und Patienten, die neben der ärztlichen Beratung KI-Tools als Wissens- und Informationsquelle bereits zurate gezogen haben oder noch ziehen werden. KI verschafft Patientinnen und Patienten eine andere Wissensbasis als zuvor. Das bedingt, dass sie mehr Daten in die Behandlung einbringen und perspektivisch in die Lage versetzt werden, sich ihren Weg durch die Behandlung selbst zu bahnen.

Patientinnen und Patienten können auf Wunsch jederzeit für sie automatisiert erstellte und angepasste Empfehlungen erhalten. Auch die Grenzen zwischen klassischen Medizingeräten und personalisierten Verbraucherprodukten schwinden. So können etwa Wearables zur Messung der Herzfrequenz, des Blutdrucks und sogar zur Erstellung eines EKG, das auf die individuellen Lebensumstände der Patientin bzw. des Patienten abgestimmt ist, genutzt werden.

Das Screening der Daten läuft automatisiert im Hintergrund ab und Algorithmen empfehlen, wann die Ärztin bzw. der Arzt zugezogen werden sollte. Patientinnen und Patienten übernehmen vermehrt die Verantwortung für ihre vielfältigen eigenen Gesundheitsdaten, deren Analyse und Interpretation (patient empowerment). Neben den bekannten Smart-Health-Gesundheitsangeboten für das Self-Tracking wird Künstliche Intelligenz in Form von sich entwickelnden KI-Assistenten beginnen, die Gesundheit für Patientinnen und Patienten zu verwalten und zunehmend zu deren Begleiter zu werden.

Chancen und Herausforderungen

Patientinnen und Patienten übernehmen unter Zuhilfenahme von KI-Tools eine zunehmend aktive und mitentscheidende Rolle in ihrer medizinischen Behandlung. Insgesamt empfangen sie nicht mehr

39 https://d-nb.info/1191641031/34 [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

nur passiv ärztliche Behandlungsleistungen, sondern übernehmen einen aktiven Part, der ihnen Möglichkeiten zur Teilhabe am Behandlungs- und Heilungsprozess (shared decision making) bietet. Sie informieren sich selbstständig mittels KI-aufbereiteter Informationen über alternative Diagnosen, Therapiemöglichkeiten und Risiken, wodurch sie einen eigenen Beitrag zur Gestaltung ihrer Gesundheitsversorgung leisten.

Nutzen Patientinnen und Patienten KI-Tools allerdings bereits vor der Arztkonsultation, besteht die Gefahr, dass sie Krankheitsinformationen aus diversen Quellen erhalten, ohne die Fähigkeit, diese Informationen kritisch hinterfragen und einordnen zu können. Dieses Phänomen ist in abgeschwächter Form schon heute als „Dr. Google" der Ärzteschaft hinreichend bekannt. Mit einem sich immer weiter verbessernden Grad an Genauigkeit und einer neuen Qualität von Aussagen entsteht eine Wissenskonkurrenz, die Ärztinnen und Ärzte vor die Herausforderung stellt, dass fachliche Laien, aber eben auch sie selbst, durch medizinische Informationen verunsichert werden können. Es wächst ein Rechtfertigungszwang mit der Folge von möglichen Einschränkungen in der Therapiefreiheit.

Bei Empfehlungen von KI-Tools, deren Kapitalgeber und Interessen nicht klar erkennbar sind, ist das Risiko einer Beeinflussung und Patientensteuerung (patient targeting) durch fachlich nicht objektive Informationen groß. Je nachdem, welcher Anbieter diese Tools in den Verkehr bringt (z. B. Krankenkasse, Online-Händler oder Selbsthilfeverband), können die unterschiedlichsten und vielfältigsten Motive im Vordergrund stehen.

Der kommerzielle Umgang mit vermeintlich behandlungsbedürftigen Erkrankungen hat sich – wie bereits zuvor beschrieben – als lukratives Geschäft etabliert, um den Markt für diejenigen zu vergrößern, die ein Produkt oder eine Behandlung verkaufen, die mit nicht wissenschaftlich evidenten Gesundheitsversprechen beworben werden.

Darüber hinaus besteht ein potenzielles Risiko, dass KI-Systeme den Entscheidungsprozess zu stark prägen und patientenindividuelle Präferenzen nicht ausreichend berücksichtigen. Hier besteht die Gefahr eines ‚technologischen Paternalismus', bei dem die Autonomie der Patientinnen und Patienten durch algorithmische Entscheidungen eingeschränkt wird. Dieses Risiko erfordert klare ethische Leitlinien und Mechanismen zur Sicherstellung von Transparenz und partizipativer Entscheidungsfindung.

Der Einsatz von KI-gestützten Apps und die Verwendung digitaler Angebote innerhalb der ärztlichen Behandlung bietet eine Vielzahl von Vorteilen, die die Patientenversorgung schneller, präziser und qualitativer gestalten. Hierzu zählen u.a. die frühzeitige Erkennung von Erkrankungen und Diagnosestellung, die Erstellung personalisierter Behandlungspläne, die Unterstützung bei komplexen Entscheidungen und die Reduzierung menschlicher Fehler.

KI-Tools haben das Potenzial, auf eine ernsthafte Erkrankung oder einen medizinischen Notfall aufmerksam zu machen, wenngleich Ärztinnen und Ärzte die Letztentscheidung und Therapiehoheit behalten. Eine falsch positive Krankheitseinschätzung einer KI kann allerdings im schlechtesten Fall zu einer durch Patientinnen und Patienten eigenmächtig durchgeführten medizinischen Behandlung oder einem Abweichen von der vereinbarten Therapie führen.

Bei einer falsch negativen Einschätzung, also einer fälschlichen Entwarnung, kann es zum Abbruch einer bestehenden oder dem Hinauszögern einer

notwendigen Behandlung kommen. In beiden Fällen ist zu erwarten, dass der Aufklärungsaufwand für die Verschlechterung der Erkrankung durch Nichtbehandlung bzw. Falschbehandlung auf Seiten der Ärztin bzw. des Arztes verbleibt.

In angemessenem Umfang eingesetzt, sind Symptom-Checker in der Vordiagnostik ein probates Mittel, um unnötige Behandlung zu reduzieren und sich gezielt auf einen Arzt- oder Klinikbesuch vorzubereiten, bspw. durch Symptom-Checker in Patientenportalen, im Rahmen von Videosprechstunden, in der sog. Triage in den Notaufnahmen oder beim (Tele-)Monitoring. Abzuwarten bleibt, in welcher Form zukünftig KI-Angebote weitere Aufgaben in der Patientenversorgung übernehmen können.

KI-Assistenten können die Prävention und das Selbstmanagement fördern, sodass Patientinnen und Patienten in der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und dem Befolgen von Therapieanweisungen bei der Krankheitsbewältigung gestärkt werden und die Adhärenz verbessert wird. Effizienz und Präzision können durch personalisierte Nachsorgepläne gesteigert werden.

Auch ermöglichen KI-gesteuerte Monitoring-Systeme die (Selbst-)Beobachtung des Gesundheitszustands von Patientinnen und Patienten aus der Häuslichkeit heraus. Solche Systeme erfassen reale medizinische Daten in Echtzeit und erlauben eine kontinuierliche Überwachung von Vitalparametern und anderen wichtigen medizinischen Werten. Eine Weiterbehandlung kann so aufwandsarm und niedrigschwellig auch im gewohnten häuslichen Umfeld sicher durch- oder fortgeführt werden.

Patientinnen und Patienten können ihre eigenen Werte in aufbereiteter und verständlicher Form selbstverantwortlich verfolgen und auswerten oder aus der Ferne mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt teilen. Auf diese Weise lassen sich neue Symptome besser einordnen und mögliche Komplikationen frühzeitig vorhersagen, erkennen, melden und behandeln.

Ein ähnliches Konzept findet sich in der Altenpflege und in der Betreuung von Menschen mit Behinderungen. Unter „ambient assistant living“ (altersgerechte Assistenzsysteme) werden technische Assistenzsysteme zusammengefasst, die zuhause und im Alltag integriert werden können. Menschen mit Unterstützungsbedarf wird durch den Einsatz von KI-Technologien zu mehr Selbstständigkeit und dem Erhalt der Autonomie verholfen. Zugleich führt es zu einer besseren Unterstützung und Entlastung von medizinischem und pflegerischem Personal.

Auch können Ärztinnen und Ärzte KI-Assistenten nutzen, indem diese ihnen bei der Aufklärung und Begleitung durch bereits etablierte Behandlungsprozesse und die möglichen medizinischen Eingriffe helfen. Fremdwörter, Risiken, Nebenwirkungen und Prozeduren können aufbereitet und erklärt werden, um umfassender und fachgerechter aufzuklären (informed consent). Diese Informationsvermittlung in den Aufklärungsgesprächen kann Ärztinnen und Ärzten Arbeit abnehmen.

Die soziale Kompetenz von Ärztinnen und Ärzten wird zweifelsfrei auch im Umgang mit KI weiter erforderlich sein. Die menschliche Komponente und eine persönliche Zuwendung befördern den Heilungsverlauf, eine übermäßige Technifizierung könnte diese Beziehung schwächen.

Manche Patientinnen und Patienten mögen eine distanzierte Betreuung bevorzugen, wohingegen andere eine menschliche empathische Verbindung schätzen. Aktuelle Studien zeigen, wie wichtig es

für das Patientenvertrauen ist, dass abschließend eine Ärztin oder ein Arzt als menschliches Gegenüber, und keine Maschine, gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten die finale Entscheidung fällt.[40]

Trotz gestärkter Autonomie der Patientinnen und Patienten steht auch hier das Vertrauen in Fachlichkeit und Fürsorglichkeit im Zentrum. Die beratende Rolle von Ärztinnen und Ärzten bei der Interpretation von KI-generierten Daten erhält einen hohen Stellenwert. An dieser Stelle sollte hochkritisch und mit genauester Achtsamkeit auf den Grad der Disruption (Ergänzung, Integration oder Substitution) der ärztlichen Tätigkeit geachtet werden, um die Rolle der Ärztinnen und Ärzte als empathischer Begleiter zu stärken und nicht zu gefährden.

Anforderungen/Handlungsempfehlungen

Die Einführung neuer digital KI-gestützter Lösungen wird neue Rollenbeschreibungen der Akteure im Gesundheitswesen erfordern. Der Rollenwandel weg von traditionellen hin zu souveränen und informierten Patientinnen und Patienten wird aus verschiedenen Blickwinkeln unterschiedlich wahrgenommen und sollte entsprechend differenziert adressiert werden.

Um eine offene Haltung gegenüber dem technischen Fortschritt innerhalb der Ärzteschaft und unter den Patientinnen und Patienten zu schaffen, damit Skepsis und Angst nicht zum Innovationshemmnis oder gar zur Innovationsbremse werden, sollten die unterschiedlichen Bedenken ernst genommen, mögliche Widerstände überwunden, eine realistische Umsetzung der Vorteile verfolgt und naive Utopien vermieden werden.

Um die Chancen der Künstlichen Intelligenz für das Gesundheitswesen sinnstiftend einzubringen, müssen Rahmenbedingungen geschaffen werden, die Gründe für einen Technikoptimismus liefern. Für die Akzeptanz von KI bei medizinischem Personal sowie Patientinnen und Patienten bedarf es eines Vertrauens in den Einsatz dieser Technologien. Dies kann nur gelingen, wenn die veränderte Arbeitswelt und das neue, KI-gestützte Behandlungsgeschehen ohne erzwungenen Anpassungsdruck etabliert werden.

Ein Bewusstsein für die Technologie muss geschaffen, mangelndes Verständnis zur Funktionsweise ausgeglichen und Technikaffinität gestärkt werden. Um den Unsicherheiten durch den bevorstehenden Kulturwandel zu begegnen, sollten Patienten und Gesundheitsfachkräfte aktiv in Entscheidungen über den Einsatz und Umgang mit KI eingebunden werden.

An die Patientinnen und Patienten werden heute vielfältige Angebote wie die elektronische Patientenakte, KI-Anwendungen und Geräte oder Patientenportale herangetragen, die sie unter Umständen verunsichern oder gar misstrauisch machen. Patientinnen und Patienten werden daher zunehmend auch von ihren Ärztinnen und Ärzten diesbezüglich Einschätzungen und Orientierung hinsichtlich des weiteren Behandlungsgeschehens einfordern.

Wir stehen vor der Herausforderung, all diejenigen im Gesundheitswesen erreichen zu müssen, die

40 Studien werden hier erwähnt, aber nicht einzeln referenziert: https://www.healthcare-digital.de/menschen-zweifeln-an-medizinischen-ki-ratschlaegen-a-016ad019849534f42ef15bd836b4ec51/. [zuletzt abgerufen am 11.02.2025] Der Artikel bezieht sich auf folgende Studie: https://www.nature.com/articles/s41591-024-03180-7 [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

mit KI in Berührung kommen: Diese sollten in die Lage versetzt werden, Möglichkeiten von KI-Anwendungen grundlegend zu verstehen, angemessen nutzen und ggf. vermitteln zu können. Ärztinnen und Ärzte müssen digitalen Informationsquellen und „KI-Zweitmeinungen" mehr Aufmerksamkeit schenken, aus denen die Informationen stammen können. Ein zunehmender Erklärungsbedarf ist zu erwarten. Partizipative Entscheidungsfindung muss auch mit KI kompetent durchgeführt werden können. KI-Angebote müssen an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet sein und zweckmäßig vorgeschlagen werden können.

Dies setzt zunehmend digitale Gesundheits-, aber auch Medienkompetenz voraus. Ärztinnen und Ärzte, andere Gesundheitsberufe sowie Patientinnen und Patienten müssen die Fähigkeit besitzen, auf valide Gesundheitsinformationen zuzugreifen, diese zu verstehen, zu bewerten und auf die Fallsituation anwenden zu können. Für die medizinische Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie für die medizinische Routine sind geeignete Mittel abzuleiten, um mit dem technischen Fortschritt am Arbeitsplatz mithalten zu können.

Die umgangssprachliche „KI-Readiness" muss hergestellt sein. Daraus resultiert, dass KI-Tools sorgfältig und vor allem vollständig in die einzelnen Versorgungsprozesse integriert werden müssen, um nicht nur bestehende Behandlungspfade zu erweitern, sondern diese auch grundlegend zu transformieren. Die Prozesse der Patient Journey, also alle Berührungspunkte von Patientinnen und Patienten entlang des Behandlungspfads, müssen vollständig und immer im Kontext des Gesamtprozesses gesehen werden.

Change Management ist also die Herausforderung, die bewältigt werden muss, damit KI in der Regelversorgung ankommen kann. Wohlgemerkt sollten sowohl Patientinnen und Patienten als auch Ärztinnen und Ärzte zu jeder Zeit darüber informiert sein, ob sie direkt mit einer KI kommunizieren oder ob KI als ein Bestandteil in der Behandlung eingesetzt wird.

Wie bereits angesprochen, werden sich Patientinnen und Patienten nicht an einen linearen Behandlungspfad halten. Der Zugang zu KI-Tools ist für viele Patientinnen und Patienten zunächst einfacher und flexibler als der direkte Zugang zur ärztlichen Behandlung.

Digitale Teilhabe ist ein zentraler Aspekt einer inklusiven Gesellschaft, insbesondere im Kontext der zunehmenden Nutzung von Künstlicher Intelligenz. Zu einer digitalen Spaltung oder neuen Form von Diskriminierung, wenn Menschen ausgeschlossen werden, darf es durch den Einsatz von KI-Technologien im Gesundheitswesen nicht kommen.

Es ist entscheidend, dass alle Menschen – unabhängig von technischen oder sozioökonomischen Faktoren – einen fairen und gleichberechtigten Zugang zu digitalen Ressourcen haben. Bei der Etablierung von Systemen der Künstlichen Intelligenz muss sichergestellt sein, dass der Zugang zu wichtigen digitalen Diensten oder Informationen barrierefrei ist. Um die digitale Kluft zu verringern, sollten spezielle Unterstützungsangebote geschaffen werden, insbesondere für ältere und sozioökonomisch benachteiligte Patientinnen und Patienten.

Implikationen für die ärztliche Tätigkeit

Angesichts der Geschwindigkeit und des teilweise disruptiven Charakters der Veränderungen kann ein Ausblick auf die Implikationen für das ärztliche Handeln und das Arzt-Patienten-Verhältnis sich nur auf einen begrenzten Zeitraum beziehen. Ausgehend von den über Werkstattgespräche und Literaturrecherche entwickelten Thesen lässt sich jedoch konstatieren, dass von allen Seiten hohe Erwartungen an den Einsatz von Künstlicher Intelligenz in der Versorgung allgemein, an die ärztliche Tätigkeit und an die Weiterentwicklung des Arzt-Patienten-Verhältnisses geknüpft werden. Von Ärztinnen und Ärzten wird nicht nur Offenheit gegenüber KI-Technologien, sondern auch deren verantwortungsvoller Einsatz zum Wohle ihrer Patientinnen und Patienten erwartet. Gemäß einer Umfrage des Branchenverbandes Bitkom finden 71 Prozent der Befragten, Ärztinnen und Ärzte sollten, wann immer möglich, Unterstützung von einer KI erhalten. Fast die Hälfte (47 Prozent) meint, eine KI werde in bestimmten Fällen bessere Diagnosen stellen als eine Ärztin oder ein Arzt.[41]

Viele Ärztinnen und Ärzte werden in naher Zukunft durch die in den vier Thesen aufgezeigten Tendenzen zunehmend und entlang des gesamten Behandlungspfades mit KI in Berührung kommen. Dies wird weitreichende Veränderungen mit sich bringen, die sowohl die Rolle der Ärztinnen und Ärzte als auch das Arzt-Patienten-Verhältnis beeinflussen werden.

Wenngleich KI in Konkurrenz zu verschiedenen ärztlichen Kompetenzen tritt, insbesondere der medizinischen Expertise, die auf Anwendung von fachlichem Wissen beruht, besteht aktuell augenscheinlich Konsens darüber, dass KI als Werkzeug durchaus gewisse Teile ärztlicher Tätigkeiten ersetzen, die ärztliche Letztentscheidung und Verantwortung jedoch nicht übernehmen kann. Sowohl kommerzielle Anbieter von KI-Lösungen als auch Krankenkassen zielen zwar durchaus auf ärztliche Tätigkeiten mittels KI und übernehmen gewisse Steuerungsfunktionen, doch versichern beide unisono, dass die ärztliche Therapiehoheit unantastbar sei. Unabhängig davon dürfte es allerdings nicht gänzlich unrealistisch sein, dass zukünftig auch die Sorgfaltspflicht den Einsatz nachweislich versorgungsverbessernder KI-Werkzeuge gebietet und Ärztinnen und Ärzte sich über die in ihrem jeweiligen Fachgebiet verfügbaren, nachweislich versorgungsverbessernden KI-Technologien informieren sollten, bspw. anhand relevanter Leitlinien. In jedem Fall sollte die Ärzteschaft das Steuerungspotenzial von KI auch vor dem Hintergrund der Überlegungen zur Patientensteuerung mittels eines Primärarztsystems im Blick behalten.

Neben der Mustererkennung in bildgebenden Verfahren sind zunächst insbesondere KI-Lösungen zu erwarten, die auf Effizienzsteigerung abzielen und administrative und organisatorische Prozesse sowie

41 https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Jeder-zweite-Deutsche-wuerde-kuenftigg-eine-KI-um-Zweitmeinung-bitten-451965.html [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

Routinetätigkeiten und gewisse standardisierte Kommunikationstätigkeiten übernehmen bzw. unterstützen. Ärztinnen und Ärzte werden dadurch potenziell mehr Zeit für patientenzentrierte Tätigkeiten haben – vorausgesetzt, die freiwerdenden zeitlichen Ressourcen werden auch entsprechend dafür reserviert und nicht zur weiteren Arbeitsverdichtung verwendet.

Zudem bringt KI neue Aufgaben für Ärztinnen und Ärzte mit sich, da kommerziell agierende Unternehmen Patientinnen und Patienten direkt als Anwenderinnen und Anwender ihrer KI-Lösungen adressieren. Der Zugang zu KI wird demokratisiert und vereinfacht. Patientinnen und Patienten werden KI verstärkt nutzen und Ärztinnen und Ärzte mit den Ergebnissen konfrontieren, Fragen an diese richten oder die Nutzung von KI-Apps in der Behandlung einfordern. Laut der bereits genannten Bitkom-Umfrage können sich 51 Prozent der Befragten vorstellen, KI künftig um eine Zweitmeinung zu bitten.[42] Ärztinnen und Ärzte werden daher auch in der Rolle als „digitale Lotsen“ für Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Nutzung von KI-Anwendungen gefragt sein. Dazu zählt die Beratung und Orientierung in Bezug auf Grenzen und Nutzen der KI-Anwendungen etwa in Form einer Empfehlung geeigneter Anwendungen, der Unterstützung bei der Interpretation der Ergebnisse und Empfehlungen der Apps und von Hinweisen auf potenzielle Risiken wie übertriebene Versprechungen oder Fehldiagnosen.

Ärztinnen und Ärzte werden zudem eine wichtige Funktion bei der Einordnung der Ergebnisse digitaler KI-Werkzeuge an der Schnittstelle zum medizinischen Kontext haben. Sie kombinieren diese Informationen mit ihrem medizinischen Fachwissen, der Lebenswirklichkeit der Patientinnen und Patienten und ihren individuellen Bedürfnissen. Diese begleiten und fördern somit den verantwortungsvollen Umgang ihrer Patientinnen und Patienten mit KI-Tools und gewährleisten, dass sensible Entscheidungen nicht allein auf Basis von KI-Ergebnissen getroffen werden. Insbesondere Ärztinnen und Ärzte überblicken bei einer Behandlung die gesamte Lebenswirklichkeit ihrer Patientinnen und Patienten. Gerade in schwierigen und komplexen Fällen stehen Entscheidungen an, bei denen ethische und emotionale Faktoren eine wesentliche Rolle spielen. Hier sind Ärztinnen und Ärzte als empathische Begleiteung unersetzlich. Vertrauen, Nachvollziehbarkeit und Verantwortung gehören zum Kernbereich ärztlicher Tätigkeit und weiten sich nun auch auf den gesundheitsbezogenen Umgang mit Künstlicher Intelligenz aus.

Der ärztliche Kontakt mag aufgrund allseits verfügbarer, stets leistungsfähigerer KI-Tools für Patientinnen und Patienten später oder seltener erfolgen, bleibt aber umso wichtiger. Zu betonen ist jedoch das zunehmende Bemühen, KI-Anwendungen auch im klassischen Bereich der „sprechenden Medizin“ weiterzuentwickeln.

Studien zeigen auf, dass die Antworten von KI-Chatbots von Patientinnen und Patienten als empathischer empfunden werden als Antworten von Ärztinnen und Ärzten.[43] Insbesondere bei psychischen Erkrankungen kann bei einigen Patientinnen und Patienten die Hemmschwelle, mit KI zu reden, niedriger sein, als sich einem Menschen zu offenbaren. Sogenannte KI-Companions werden von Unternehmen bereits konzipiert und könnten durchaus als Begleiter im gesamten Versorgungsprozess konzipiert werden.

42 https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Jeder-zweite-Deutsche-wuerde-kuenftigg-eine-KI-um-Zweitmeinung-bitten-451965.html [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

43 https://www.medical-tribune.de/medizin-und-forschung/artikel/chatbot-schlaegt-aerzte [zuletzt abgerufen am 11.02.2025]

Hinsichtlich der gesetzlich vorgesehenen Anwendungen, die zukünftig auch als Datengrundlage für KI-Auswertungen dienen sollen, wie die ePA oder auch digitale Mehrwertangebote von Kassen oder zertifizierte digitale Gesundheits- und Pflegeanwendungen, wird auf Patientenseite Informationsbedarf bestehen. Krankenkassen und Anbieter sind zwar verpflichtet, ihre Versicherten bzw. Kunden grundsätzlich zu informieren, es ist jedoch davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten auch in der konkreten Behandlungssituation Fragen von medizinischer Relevanz zum Umgang mit diesen Anwendungen haben werden. Zugleich kann Künstliche Intelligenz Ärztinnen und Ärzte bei bestimmten Informationspflichten entlasten durch Unterstützung bei Aufklärungsgesprächen, Übersetzung der Information in andere Sprachen oder eine leicht verständliche Sprache.

Um die Nutzung von KI in der Gesundheitsversorgung effektiv zu gestalten, ist eine umfassende Anpassung der medizinischen Ausbildung notwendig. Dies umfasst grundlegende digitale Kompetenzen, Kenntnisse zu ethischen und rechtlichen Aspekten sowie die Fähigkeit, KI-Tools kritisch zu bewerten und sicher anzuwenden. Eine stärkere Verankerung solcher Themen im Medizinstudium und in der Weiterbildung könnte dazu beitragen, die Akzeptanz und das Verständnis für KI in der ärztlichen Praxis zu fördern.

Zu einem KI-Verständnis gehört ferner die grundlegende Fähigkeit der methodischen Bewertung von Studien und das Wissen um die Generierung von Evidenz. Ärztinnen und Ärzte müssen sich der grundlegenden Verzerrungen bewusst sein, die Daten haben können, die als Input für die KI-Entwicklung genutzt werden. Auch die kommunikative und psychosoziale Seite der Patientenbetreuung sollte verstärkt als eine Kernkompetenz von Ärztinnen und Ärzten jenseits der KI in der Ausbildung berücksichtigt werden. Parallel dazu bedarf es, einem Deskilling bezüglich medizinischer Expertise in denjenigen Bereichen entgegenzuwirken, in denen verstärkt KI zum Einsatz kommt, um auch der Gefahr des Automation Bias wirksam begegnen zu können. Ärztinnen und Ärzte müssen weiterhin befähigt sein, Ergebnisse von KI-Tools plausibilisieren zu können.

Die Landesärztekammern sollten Ressourcen bereitstellen, die sich schwerpunktmäßig mit diesen Themen im Kontext von Digitalisierung und KI beschäftigen, und den Austausch untereinander intensivieren. Ziel sollte angesichts der zu erwartenden tiefgreifenden Veränderungen sein, die Kompetenz auch in den Kammern zu bündeln.

Die Einführung und Förderung von KI-Werkzeugen in der Medizin sollte bestehende Versorgungsdefizite adressieren, um die Patientenversorgung zu verbessern. Auf strategischer Ebene wäre es daher sinnvoll, konkret bestehende Versorgungsprobleme indikations- und populationsbezogen zu identifizieren und eine Auswahl davon für den Einsatz von KI-Systemen bzw. -modellen zu priorisieren. Die Ärzteschaft sollte dabei aktiv eingebunden werden. Auf diese Weise können die Potenziale der KI-Technologie gezielt genutzt und es kann einer Ökonomisierung und Kommerzialisierung entgegengewirkt werden.

KI hat das Potenzial, die Medizin und die ärztliche Profession vollumfänglich zu verändern. Es ist ärztliche Kernaufgabe, diese Veränderung in allen Bereichen zu begleiten und zu gestalten, um aus den Veränderungen auch die bestmögliche Verbesserung der Medizin im Sinne der Patientinnen und Patienten zu entwickeln. Wenngleich sich Patientenpfade ändern, so sollte am Ende eines Pfades stets die menschliche, die ärztliche Entscheidung stehen. KI wird in die aktuell praktizierte Medizin eingreifen und auch die ärztliche Tätigkeit verändern. Es ist Aufgabe der Ärzteschaft, die enormen positiven Potenziale der KI für eine bessere Gesundheitsversorgung zu sichern. Eine KI-Expertise besitzende, aufgeklärte und in KI ausgebildete Ärzteschaft wird den Umbruch meistern.

STELLUNGNAHME
DER ZENTRALEN ETHIKKOMMISSION
BEI DER BUNDESÄRZTEKAMMER

Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch künstliche Intelligenz



Einführung

Im Zuge der digitalen Transformation des Gesundheitswesens in Deutschland sind in den letzten Jahren IT-basierte Systeme zur Entscheidungsunterstützung – sog. Clinical Decision Support Systems (CDSS) – entwickelt worden, von denen sich viele noch in der Erprobungsphase, andere aber bereits im klinischen Einsatz befinden.

Schon in der Vergangenheit konnten Ärztinnen und Ärzte auf unterschiedliche interdisziplinäre und interprofessionelle Befunde und Beobachtungen (Laborbefunde, Einschätzungen von Kolleginnen und Kollegen, Beobachtungen von Mitarbeitenden etc.) zurückgreifen, sodass die Integration neuer technischer Komponenten in den Behandlungsprozess zumindest strukturell keine prinzipielle Veränderung des ärztlichen Auftrags bedeutet. Doch mit dem dynamischen und weiten Feld der CDSS, welches unterschiedliche Technologien umfasst, wird diese Unterstützung ärztlicher Tätigkeit qualitativ erweitert. Ein Teil dieser CDSS arbeitet mit Verfahren Künstlicher Intelligenz (KI), d. h., Software- und Hardware-Systemen, „die angesichts eines komplexen Ziels in der physischen oder digitalen Dimension agieren, indem sie ihre Umgebung durch Datenerfassung wahrnehmen, die gesammelten strukturierten oder unstrukturierten Daten interpretieren, aus diesen Daten schlussfolgernde Informationen verarbeiten“ [30] und daraus mehr oder weniger stark automatisierte Handlungs- oder Entscheidungsempfehlungen ableiten.[1]

CDSS sollen Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten unterstützen, indem sie eine große Menge klinisch-diagnostischer Informationen, die individuumsbezogen und fallorientiert durch integrierte Software-Systeme ausgewählt werden, für den gemeinsamen Entscheidungsprozess zur Verfügung stellen. Der Einsatz von CDSS kann u. a. durch eine präzisere Diagnostik und personalisierte Therapiewahl zur Verbesserung der Patientenversorgung beitragen [8]. Die Bundesärztekammer unterstreicht den Bedarf an CDSS, damit „dem behandelnden Arzt jederzeit zielgerichtet aktuelles medizinisches Wissen zugänglich“ gemacht wird [11]. Gleichwohl sind die Rahmenbedingungen des Einsatzes dieser neuen Technologien dynamisch und ist der Einsatz mit ethischen, rechtlichen und sozialen Herausforderungen verknüpft.

Deshalb möchte die ZEKO mit der vorliegenden Stellungnahme eine Orientierung auf dem dynamischen Feld der digitalen Entscheidungsunterstützung für Ärztinnen und Ärzte bieten. Dazu informiert sie zunächst über den aktuellen Stand der technischen Entwicklungen, beschreibt die Herausforderungen

76 Aufgrund des kategorialen Unterschieds zwischen Menschen und KI-Systemen kommen als Subjekt von Handlungen und Entscheidungen nur personale Akteure in Betracht. KI-Systeme können zwar bestimmte intelligente Einzelvollzüge simulieren und vernünftige Entscheidungsprozesse von Ärztinnen und Ärzten unterstützen, sie können aufgrund fehlenden Bewusstseins und Sprachverstehens aber nicht selbst Entscheidungen treffen oder handeln.

bei dem Einsatz der digitalen Entscheidungsunterstützung, bewertet diese aus ethischer Sicht und beschreibt die rechtlichen Rahmenbedingungen.

Mit ihren Empfehlungen möchte die ZEKO zur Sensibilisierung für die Besonderheiten von CDSS sowie zur Vermeidung von Fehlentwicklungen beitragen. Die Stellungnahme richtet sich sowohl an Ärztinnen und Ärzte, die bereits mit Systemen der (teil-)automatisierten Entscheidungsunterstützung arbeiten oder deren Einsatz in Betracht ziehen, als auch an Ärztinnen und Ärzte, die bisher keine Berührungspunkte mit diesen Technologien haben. Der Schwerpunkt dieser Stellungnahme liegt auf CDSS, die die Arbeit von Ärztinnen und Ärzten durch digitale Entscheidungsunterstützung ergänzen und dabei einen der vier Bereiche Diagnostik, Therapie, Prognose sowie Prädiktion adressieren.

Nicht behandelt werden in der Stellungnahme Unterstützungssysteme für die Arbeit der Gesundheitsfachberufe (z. B. Pflege, Physiotherapie) sowie Systeme, die von Patientinnen und Patienten selbstständig eingesetzt werden (z. B. sog. Symptom-Checker oder Gesundheits-Apps). Die Stellungnahme befasst sich zudem nicht mit IT-basierten Systemen, die keine Entscheidungsunterstützung leisten, sondern in anderer Weise die Gesundheitsversorgung optimieren und vereinfachen sollen (z. B. Krankenhausinformationssysteme, Pflegeroboter, elektronische Kommunikationssysteme).

Die Frage, ob und inwiefern komplexen KI-basierten Systemen durch ihre maschinenlernende Funktionen mittel- und langfristig ein eigenständiger Akteurstatus sowie mentale Eigenschaften und eine der praktischen Vernunft des Menschen analoge Form der Intelligenz zuzusprechen ist [23], kann in dieser Stellungnahme nicht behandelt werden. Diese Frage weist angesichts des gegenwärtigen Entwicklungsstands der technischen Unterstützungssysteme in eine noch ferne Zukunft, deren Deutung mit Blick auf sog. starke KI-Systeme kontrovers diskutiert wird. Im Zentrum dieser Stellungnahme stehen vielmehr bereits in der Anwendung oder kurz vor dem klinischen Einsatz stehende CDSS.

Aktueller Sachstand

Mögliche und teilweise auch schon realisierte klinische Anwendungsbeispiele/-felder für CDSS gibt es in diagnostischen, therapeutischen, prognostischen und prädiktiven Zusammenhängen.

CDSS in der Diagnostik sind etwa für die radiologische Bildgebung entwickelt worden, wo auffällige Bereiche (z. B. suspekte Areale in Mammografien) in Bildern detektiert und markiert werden. Hierbei wird der „Weg" von den Messdaten zum Bild (Rekonstruktion) teilweise mit Verfahren des Maschinellen Lernens verbessert. Beim Maschinellen Lernen erkennen künstliche Systeme weitgehend selbstständig Muster und Gesetzmäßigkeiten aus Trainingsdaten und sind in der Lage, diese Erkenntnisse auch auf bisher unbekannte Daten anzuwenden. Auch für die klinische Diagnostik in der Dermatologie befinden sich bereits CDSS für die Beurteilung der Malignität von Hautläsionen in der Anwendung [75]. Die Augenheilkunde (Untersuchung des Augenhintergrunds) kann perspektivisch ebenfalls mittels CDSS unterstützt werden. Hier existieren auf Maschinellem Lernen basierte Verfahren, die die (teil-)automatisierte Beurteilung retinaler Strukturanomalien ermöglichen und damit potenziell das Monitoring von Erkrankungen des Augenhintergrunds unterstützen. Zudem ist etwa mit AMELIE (Automatic Mendelian Literature Evaluation) ein Instrument vorgestellt worden, das für genetische Diagnosen ein Ranking von Genvarianten aufstellt, welches auf der Basis einer Literaturrecherche (PubMed) die wahrscheinlichsten Ursachen eines phänotypischen Krankheitsbilds analysiert. Mithilfe von „Natural Language Processing" (NLP) werden Volltexte durchsucht und im Ergebnis wird angegeben, auf welchen Studien die Einordnung basiert [6; 26].

Hinsichtlich des Einsatzes von CDSS im therapeutischen Bereich stehen z. B. Anwendungen zur Verfügung, die die präoperative Therapieplanung sowie das intraoperative Vorgehen unterstützen. So sollen innovative Systeme über 3D-Visualisierungen oder die Verbesserung der endoskopischen Navigation (z. B. Tiefenschätzung, Odometrie) in der computerassistierten Chirurgie die Präzision von Eingriffen erhöhen und deren Invasivität verringern. Allerdings gibt es auch Rückschläge bei der Implementierung von CDSS, bspw. im nicht operativen Bereich: So steht die IBM-Entwicklung „Watson for Oncology" wegen unsicherer und inkorrekter Behandlungsempfehlungen in der Kritik [63]. Dieses System wurde entwickelt, um auf der Basis der Verarbeitung großer Mengen wissenschaftlicher Literatur sowie eines fallbezogenen Trainings durch Klinikerinnen und Kliniker individualisierte Behandlungsempfehlungen für Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung zu erstellen.

Ein in ethischer Hinsicht besonders umstrittenes Feld bietet der Einsatz von CDSS, die Aussagen zur klinischen Prognose von Patientinnen und Patienten treffen. Mittels künstlicher neuronaler Netzwerke und der Einbeziehung sowohl individueller als auch bevölkerungsbasierter Daten sollen Risiken für

unerwünschte Zwischenfälle (z. B. kardiovaskuläre Ereignisse) oder die Überlebensdauer von Patientinnen und Patienten prognostiziert werden, die etwa an einer Krebserkrankung oder an einer terminalen Niereninsuffizienz leiden. Diese Angaben könnten dann im Rahmen der Entscheidung über Therapieaufnahme oder Therapiereduktion berücksichtigt werden. Umstritten ist hier insbesondere, auf welchen Daten eine Prognose – insbesondere auch angesichts der zum Teil erheblichen Streuung individueller klinischer Verläufe – erfolgt und welche Rolle hier etwa auch gesundheitsökonomische Parameter spielen können.

Noch einen Schritt weiter als die Prognose geht der Einsatz von CDSS bei der Prädiktion von Krankheiten, die bei gesunden Menschen ansetzt und Dispositionen und Empfänglichkeiten (Suszeptibilitäten) für bestimmte Erkrankungen aufdecken will [74]. Dabei steht die Beurteilung individueller Risikofaktoren wie Blutdruck, Body-Mass-Index, Lebensstil, Biomarker aus dem Genomics- oder Metabolomics-Bereich oder die Vorhersage individueller Reaktionsweisen auf Medikamente (Pharmakogenetik) im Mittelpunkt. Auch gibt es mittlerweile Lösungen für Betriebe, welche ein Gesundheitsmonitoring der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit betriebsärztlichen Angeboten verbinden. Die Prädiktion geschieht jedoch auf der Basis oft schwer interpretierbarer statistischer Wahrscheinlichkeiten, die weniger auf Methoden der deduktiven Kausalitätsermittlung als auf induktiven Kausalitätsannahmen aus Korrelationsanalysen beruhen und damit zu Fehlschlüssen führen können [44; 60]. Oft besteht auch eine Kluft zwischen den Diagnosemöglichkeiten und präventiven therapeutischen Optionen.

Viele solcher Ansätze zeichnen sich zudem dadurch aus, dass die zur Risikoermittlung erhobenen Rohdaten nicht aus einer bestehenden Beziehung zwischen Ärzten und Patienten heraus, sondern als „Direct-to-Consumer"-Angebote im häuslichen Kontext prospektiver Patientinnen und Patienten generiert werden [55; 4]. Aus der Verarbeitung verschiedener Datentypen ergeben sich Herausforderungen u. a. hinsichtlich Aufklärung, Datenschutz und Qualitätssicherung.

Bereits jetzt können CDSS durch den Einsatz moderner Methoden der Datenverarbeitung bei bestimmten Teilaufgaben Ergebnisse erzielen, die mit denen von Ärztinnen und Ärzten vergleichbar sind oder diese sogar übertreffen. So hat etwa eine vergleichende Untersuchung zwischen einem automatischen Klassifikationssystem (beruhend auf „Deep Convolutional Neural Networks") und Dermatologinnen und Dermatologen in der Beurteilung fotografisch dokumentierter Hautläsionen gezeigt, dass das System insbesondere im Hinblick auf die Spezifität der Ergebnisse überlegen war [27]. Ähnlich vielversprechende Ergebnisse im Mensch-Maschine-Vergleich wurden in der Beurteilung konventioneller Röntgenaufnahmen [15], der Arrhythmie-Detektion im EKG [28] und der Diagnosestellung in der Kinderheilkunde [37] berichtet. Im operativen Bereich konnte gezeigt werden, dass die therapeutischen Empfehlungen der Systeme in hohem Umfang mit der an hochqualifizierten chirurgischen Zentren gewählten Therapie übereinstimmen [14]. Kleinere Studien deuten zudem darauf hin, dass die ärztliche Therapiewahl durch den Einsatz von CDSS im Vergleich zu deren Nichtnutzung oder Nutzung anderer Informationsquellen verbessert werden kann [51; 43].

Jedoch ist bei der Bewertung von komparativen Untersuchungen der Genauigkeit von Diagnosen, die von Menschen und Deep-Learning-Algorithmen gestellt werden, Vorsicht geboten. So waren einer im „The Lancet Digital Health" publizierten Metaanalyse zufolge nur bei einem äußerst kleinen Teil von über 20 000 Bilddiagnostik-Studien, bei denen die diagnostische Genauigkeit zwischen Menschen und

Deep-Learning-Algorithmen verglichen wurde, die Ergebnisse extern validiert und es gab häufig Mängel in der Studiendarstellung [39]. Dies zeigt, dass nicht nur größere Studienpopulationen, sondern auch qualitativ bessere, insbesondere prospektive Studien benötigt werden, um die klinische Validität von CDSS in der Praxis beurteilen zu können [vgl. 36].

Bei dem Design solcher Vergleichsstudien ist zudem in Betracht zu ziehen, dass eine Übereinstimmung zwischen den Therapieempfehlungen der CDSS und der Ärztinnen und Ärzte weder eine Aussage darüber trifft, ob die Entscheidung therapeutisch richtig ist (weil beide falsch sein können), noch darüber, ob es eine Falschbehandlung darstellt, wenn die Ärztinnen und Ärzte der Empfehlung des CDSS nicht folgen [67]. Zur Untersuchung dieser Fragestellung wäre ein Vergleich zwischen den Ergebnissen (Outcomes) verschiedener Behandlungsprotokolle methodisch sinnvoll, dies erfolgt jedoch in der Regel nicht. Qualitäts- und Sicherheitsprobleme sowie Fehler von CDSS können bspw. entstehen, wenn sich die nwendungsbedingungen und Trainingsdaten zu sehr unterscheiden (distributional shift) und die CDSS die Bedeutung falsch positiver und falsch- negativer Diagnosen nicht berücksichtigen. Sofern bestimmte Gruppen von Patientinnen und Patienten in den Trainingsdaten unterrepräsentiert sind, können die Spezifität und Sensitivität der CDSS hinsichtlich dieser Patientengruppe erheblich niedriger sein ([13], s. Abschnitt „Diskriminierungsrisiken“).

Vergleichsstudien zeigen zudem, dass die Ergebnisse menschlichen Urteilens und Einschätzens keineswegs dem Outcome digitaler Maschinen unterlegen sein müssen. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass Menschen andere Fehler machen als Maschinen. Maschinenlernenden Systemen fehlt das Kontextwissen von Ärztinnen und Ärzten, wodurch es zu erheblichen Fehlschlüssen kommen kann [12; 56: S. 52; 25]. Das ganzheitliche menschliche Erfahrungswissen bildet eine wichtige Ressource im Gesundheitswesen, die nicht durch Maschinen ersetzt werden kann (s. Abschnitt „Ärztliches Erfahrungswissen“). Konflikte und Belastungen des Handelns unter Unsicherheit lassen sich auch durch den Einsatz von CDSS nicht vollständig auflösen. Selbst bei hochentwickelten CDSS werden Komplexität und Unsicherheit in der medizinischen Praxis Bestand haben. Gut evaluierte CDSS können jedoch zusätzliche Orientierung liefern und somit menschliches Urteilen unterstützen.

Differenzierung nach Einsatzmöglichkeiten

Eine Einordnung der verschiedenen CDSS kann nach ihren Einsatzmöglichkeiten erfolgen. Sie unterscheiden sich hinsichtlich

- der Zielgruppe, die das System einsetzen soll (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Angehörige der Gesundheitsfachberufe, Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger),
- des Anwendungsfelds (u. a. Diagnostik, Therapie, Prognose, Prädiktion, Prävention, Rehabilitation, Routine/Notfall),
- der adressierten medizinischen Fachdisziplinen (u. a. Dermatologie, Radiologie, Onkologie) und
- der konkreten Form der Entscheidungsunterstützung im Sinne der Einbettung in den klinischen Arbeitsablauf.

Typen KI-basierter CDSS

CDSS können zudem bezogen auf ihre technische Realisierung und Funktionsweise näher differenziert werden. Sämtliche, auch die komplexeren, Automatisierungsverfahren basieren auf dem Einsatz von Algorithmen. Einerseits existieren regelhafte, in einer

Software programmierte Handlungsanleitungen (Wenn-Dann-Aussagen), die einem System genau beschreiben, was in einer bestimmten Konstellation zu tun ist. Zum anderen gibt es „lernende" Systeme, die nicht nur vorgegebene Handlungsanweisungen ausführen, sondern auch neue Handlungsvollzüge aus eingegebenen Trainingsdaten und deren Verarbeitung „lernen". Ein wachsender Teil von CDSS basiert auf Systemen dieser KI. Techniken wie Maschinelles Lernen, Neuronale Netzwerke oder Tiefes Lernen (Deep Learning) bezeichnen dabei Verfahren, wie ein KI-System „lernt", Probleme zu lösen, die nicht genau spezifiziert werden oder deren Lösungswege nicht durch symbolische Argumentationsregeln genau beschrieben werden können. Ein Beispiel für solche Verfahren ist das Erkennen von Bildern, Sprache und Texten, das automatisiertes Schlussfolgern aus unstrukturierten Daten bis hin zu Verhaltens- oder Ergebnisvorhersagen liefert.

Bei vielen dieser KI-Systeme können das „Wie" und „Warum" eines durch KI gefundenen Lösungswegs und einer automatisierten Entscheidungsempfehlung kaum oder gar nicht von außen nachvollzogen werden (Blackbox, Opazität, s. [7; 50]). Trotz verschiedener (noch in den Anfängen steckender) Versuche, das Problem der Opazität durch neue Modelle einer „erklärbaren KI" einzuhegen [3; 58], resultieren aus der Funktionsweise solcher Systeme grundsätzliche Fragen, die über Anforderungen an die methodische Expertise der Ärztinnen und Ärzte als individuelle Nutzerinnen und Nutzer hinausgehen und vor allem die konkreten Verantwortlichkeiten von Entwicklerinnen und Entwicklern solcher Systeme betreffen. Denn dass die Funktionsweise und das Zustandekommen eines Ergebnisses selbst für die Entwicklerinnen und Entwickler prinzipiell nicht mehr nachvollziehbar ist, ist ein neues Phänomen bei technischen Systemen.[2] Selbst wenn die Nachvollziehbarkeit der algorithmischen Berechnungen durch entsprechende technische Investitionen erhöht werden kann, stellt sich die Frage, ob dies für individuelle Anwendende sinnvoll oder gar notwendig ist, da Ärztinnen und Ärzte auch sonst in vielfacher Weise technische Hilfsmittel verwenden, deren genaue Funktionsweise ihnen selbst nur wenig vertraut ist. Insoweit ist die weitere Entwicklung sorgfältig zu beobachten.

Zu betonen ist schließlich, dass der Einsatz von Techniken des Maschinellen Lernens immer mit einem gewissen Prozentsatz an Fehlern verbunden ist, wobei die Genauigkeit („accuracy") wesentlich für die Qualität eines KI-Systems ist. Hierfür sind die Art und der Umfang der verarbeiteten Trainingsdaten von Bedeutung, wobei Gesichtspunkte wie die Korrektheit (z. B. eingehende Parameter und Krankheitsdiagnosen) und die Repräsentativität der Daten (z. B. Geschlecht, Ethnizität, soziale Faktoren), die verwendeten Algorithmen und die Zielvorgaben eine große Rolle spielen. Maschinelles Lernen ist auf eine sehr große Menge von Trainingsdaten angewiesen. Wenn sich darin Einseitigkeiten oder Überbetonungen bestimmter Zusammenhänge verbergen, kann es zu Verzerrungen (Bias) in den Ergebnissen kommen. Beim Design der KI-Systeme stellt sich zudem die Frage, inwieweit dadurch bestimmte Werte und Interessen gegenüber anderen priorisiert oder gewichtet werden und welche

77 Hier ist weiterhin zu differenzieren zwischen einer kontingenten und einer absoluten Opazität. Die erstgenannte Form ist nicht CDSS-spezifisch, sondern kennzeichnet die Nutzung vieler technischer Systeme, deren genaue Wirkweise von Anwendenden de facto nicht durchschaut wird. Letztgenannte ist dagegen ein neues Phänomen, das u. a. aus der begrenzten Rechenkapazität des menschlichen Gehirns resultiert: Da die Maschine aufgrund ihrer erhöhten Rechenleistung Korrelationen zwischen einer größeren Zahl von Parametern berücksichtigen kann, stellt sich die Frage, ob dieses Problem tatsächlich nur ein Investitionsproblem darstellt oder prinzipiell nicht lösbar ist, sodass eine Rest-Opazität prinzipiell unüberwindlich erscheint.

Zielsetzungen (z. B. Definition von Lebensqualität) andere Ziele (z. B. verschiedene Interpretationen von Fairness) ausschließen.

Innovationspotenzial KI-basierter CDSS

Die vorstehenden Ausführungen haben bereits deutlich gemacht, dass der Einsatz KI-basierter CDSS vielfältige Chancen zur Verbesserung der Patientenversorgung durch eine effektivere Datenverarbeitung bietet. Mithilfe von KI-Systemen können große Datensätze nicht nur analysiert und ausgewertet, sondern auch statistische Zusammenhänge entdeckt werden, die Hinweise auf mögliche kausale Beziehungen geben können. Das kann bei entsprechend validem Nachweis bei der Diagnose und Behandlung von Nutzen sein. Durch KI können sehr große Mengen an einschlägigem Bild- und Textmaterial handhabbar gemacht sowie in Echtzeit mit neuen Erkenntnissen abgeglichen werden. Mit Verfeinerung der Technik – etwa einer höheren Bildauflösung – benötigen die Systeme auch wieder neue Trainingsdaten. Manche CDSS können mit hochgradig stratifizierten Risikoprofilen ausgestattet werden, sodass zukünftig diagnostische Prozesse und Therapieempfehlungen stärker präzisiert werden könnten. Wenn sich CDSS im Einsatz in ihrer Zuverlässigkeit bewähren, ist davon auszugehen, dass sie für eine breitere Versorgung in der Fläche einen Innovationsschub generieren und durch eine KI-basierte Diagnostik in der Medizin möglicherweise einen Beitrag zu einer gerechteren Patientenversorgung leisten. So hat bspw. der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem aktuellen Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit“ insbesondere auf die Chancen von CDSS für Menschen mit seltenen Erkrankungen und Befundkonstellationen hingewiesen, da bei diesen „bestehende Lücken bei Diagnostik und Therapie“ gefüllt werden können [64].

Ethische Bewertung der CDSS

Es ist davon auszugehen, dass KI-basierte und vor allem maschinenlernende CDSS in Zukunft eine wachsende Bedeutung in der Medizin gewinnen werden [1]. Der Einsatz KI-basierter CDSS bietet vielfältige Möglichkeiten der Verbesserung der Patientenversorgung (s. Kap. „Aktueller Sachstand"). Er ist aber auch mit verschiedenen Herausforderungen verbunden, die etwa die klare Zuschreibung von Verantwortlichkeiten, die Transparenz der Datengenerierung, den Schutz von Autonomie, Vertrauen und Privatheit sowie die Qualität der Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten betreffen [vgl. etwa 47; 49]. Vor diesem Hintergrund stellt eine frühzeitige und ausgewogene Abwägung von Chancen und Risiken eine wichtige ethische Aufgabe im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung der Zukunft dar. Dies kann nur gelingen, wenn aus dem neuen Mensch-Maschine-Bezug resultierende moralische Herausforderungen ernst genommen werden.

Dies hat etwa die Europäische Kommission (EU-Kommission) in ihr Weißbuch „Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen" aufgenommen, indem sie dort hervorhebt, dass sich der Einsatz der KI in Europa an „unseren Werten und Grundrechten wie Menschenwürde und Schutz der Privatsphäre" orientieren muss ([20]: 2). KI-Systeme sollen menschenzentriert und vertrauenswürdig sein. Ihre Auswirkungen nicht nur auf das Individuum, sondern auch auf die gesamte Gesellschaft, sollen abgeschätzt und Risiken vermieden werden. In der Europäischen Union (EU) wurde durch die Hochrangige Expertengruppe der EU-Kommission (HLEG) ein Konsens über sieben Kernanforderungen hergestellt: die ethischen Kriterien des Vorrangs menschlichen Handelns, der technischen Robustheit und Sicherheit, der Wahrung von Datensouveränität und Transparenz, der Berücksichtigung von Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness, des gesellschaftlichen Wohlergehens und der Rechenschaftspflicht sind zu beachten und umzusetzen [31]. Wie die EU-Kommission betont, müssen diese Kernanforderungen entsprechend auf den verschiedenen Verantwortungsebenen eingelöst werden, um personales und Systemvertrauen zu gewährleisten.[3]

Vertrauen und Vertrauenswürdigkeit

Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten müssen darauf vertrauen können, dass durch den (korrekten) Einsatz von CDSS-Systemen eine mindestens gleiche, idealerweise bessere Versorgung möglich wird. Patientinnen und Patienten müssen zudem darauf vertrauen können, dass (weiterhin) sie als Person, ihr Wohl und selbstbestimmter Wille im Zentrum der Versorgung stehen; sie dürfen nicht den Eindruck bekommen, auf ihre Daten reduziert zu werden. Ebenso

78 Diese Kernanforderungen sind auch in den von der EU-Kommission am 21.04.2021 veröffentlichten Verordnungsentwurf COM(2021) 206 zum Umgang mit Künstlicher Intelligenz eingegangen [19].

sind sie darauf angewiesen, alle für sie relevanten Informationen für eine nicht nur rechtswirksame, sondern tatsächlich autonome Einwilligung in bestimmte Behandlungsvorschläge zu erhalten. Wo dies nicht der Fall ist, droht eine Erosion des für die Erbringung medizinischer Leistungen unabdingbaren Systemvertrauens. Dieses Systemvertrauen zu bewahren ist eine Aufgabe der Ärzteschaft auch dort, wo Ärztinnen und Ärzte bei Fehlentwicklungen durch den Einsatz von CDSS als Fürsprechende für ihre Patientinnen und Patienten auftreten.

Aus der Perspektive der Ärzteschaft muss darauf vertraut werden können, dass die entwickelten Standards für die Entwicklung und den Einsatz derartiger Systeme hohen Qualitätsmaßstäben genügen. Dies erfordert Vertrauenswürdigkeit seitens der CDSS-Hersteller, der Krankenhäuser, die diese Systeme einsetzen sowie der Fachgesellschaften und anderen Erstellern von Leitlinien. Diese sollten klare Anwendungskriterien mit entsprechenden qualitativen Standards erarbeiten. Umgekehrt tragen Ärztinnen und Ärzte durch einen verantwortungsvollen Umgang mit CDSS dazu bei, dass das gesellschaftliche Vertrauen in die Ärzteschaft gewahrt bleibt.

Verantwortung

Mit Blick auf einen Einsatz von CDSS im Gesundheitsbereich sind verschiedene Akteursgruppen und Verantwortungsebenen zu unterscheiden. Auf der Mikro-Ebene haben Ärztinnen und Ärzte dafür Sorge zu tragen, dass sie über die für den Einsatz von CDSS angemessenen, auch digitalen Kompetenzen verfügen. Sie sind insbesondere als individuelle Nutzer dieser Systeme – wie in anderen Bereichen des Einsatzes technischer Geräte auch – persönlich dafür verantwortlich, sich im Vorfeld der Nutzung die notwendigen und zumutbaren Kenntnisse eines fachgerechten Umgangs, z. B. auch über die Limitierungen der neuen Technologien, anzueignen und die Systeme mit der gebotenen Sorgfalt zu verwenden. Dabei müssen sich Ärztinnen und Ärzte insbesondere der folgenden Probleme bewusst sein:

CDSS liefern durch Maschinelles Lernen und insbesondere durch tiefe neuronale Netzwerke zunehmend Empfehlungen, ohne eine greifbare oder überprüfbare Erklärung darüber abgeben zu können, wie dieses Ergebnis erreicht wurde (Blackbox, Opazität, s. Abschnitt „Typen KI-basierter CDSS“). Fehlende Transparenz von KI-basierten CDSS liegt neben den bereits genannten Gründen wie Komplexität, ungenügender Nachvollziehbarkeit, Unvorhersehbarkeit und teilautomatisiertem Verhalten auch darin begründet, dass die KI-Systeme durch Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse oder durch geistiges Eigentum geschützt werden. Außerdem ist zu beachten, dass die Medizin den Grundsätzen ärztlicher Ethik verpflichtet ist, während die Entwicklung von KI-basierten CDSS oftmals im Privatsektor unter hohem Druck stattfindet und von Entwickelnden vorangetrieben wird, die nicht dem ärztlichen Berufsethos verpflichtet sind [46].

Datengetriebene CDSS bilden zudem Klassen und Kategorien von Patientinnen und Patienten und Krankheitstypen, die nach unterschiedlichen Rangfolgemustern, Bewertungskriterien und Risiko-Scores generiert werden. Sie können durch Korrelationen neue Muster erkennen. Allerdings sind solche Korrelationen nicht als Kausalität misszuverstehen, sondern sie bedürfen einer klinischen Validierung [vgl. 17]. Daraus folgt insbesondere, dass die Ärztinnen und Ärzte jedenfalls Plausibilitätsprüfungen der automatisierten Entscheidungsempfehlungen der CDSS durchzuführen haben. Das gilt umso mehr, je weniger nachvollziehbar die Genese einer Entscheidungsempfehlung ist. Sofern CDSS ausreichend validiert sind und sich in der Praxis bewährt haben, ist ihr Einsatz gemäß dem aktuellen medizinischen Standard und individueller Abwägung ggf. auch gefordert. Denn ärztliche Verantwortung ist

immer dem individuellen Patienten verpflichtet, unterliegt strengen Sorgfaltsmaßstäben sowie dem Gebot, die Behandlung dem aktuellen Erkenntnisstand von medizinischer Wissenschaft und Praxis anzupassen.

Ärztinnen und Ärzten obliegt stets die Verantwortung für den gesamten diagnostischen und therapeutischen Entscheidungsprozess. Die Forderung nach einer „uneingeschränkten Erhaltung" der „ärztlichen Endverantwortung" [8] darf bei der Verwendung von CDSS allerdings nicht dazu führen, dass die Gesamtlast bei der Einführung und Verwendung dieser Systeme bei den einzelnen Ärztinnen und Ärzten liegt. Vielmehr kommt bei der Zulassung der CDSS als Medizinprodukten und beim Einsatz dieser Systeme den Verantwortlichen auf der Meso- und Makro-Ebene eine zentrale Bedeutung zu, um ein Systemvertrauen zu gewährleisten, auf das Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten sich gleichermaßen stützen können müssen. Dies schließt die Etablierung von technisch angemessenen Feedbackprozessen zwischen den verschiedenen Beteiligten ein.

Auf der Meso-Ebene hat der Einrichtungsträger sorgfältig zu prüfen, welche der CDSS in der eigenen medizinischen Einrichtung konkret zum Einsatz kommen sollen. Der Einrichtungsträger hat weiterhin dafür Sorge zu tragen, dass die Mitarbeitenden auf deren Einsatz durch geeignete Fortbildungsmaßnahmen angemessen vorbereitet sind.[4] Die Systeme selbst müssen kontinuierlich angemessen gewartet und gegen missbräuchliche Verwendung (z. B. Hacking etc.) geschützt werden.

Bei der Herstellung von CDSS ist auf der Meso-Ebene mittels geeigneter Prüf-, Zertifizier- und Auditierungsmaßnahmen sicherzustellen, dass die Verwendung der Daten rechtmäßig, fair, sicher, transparent und rechenschaftspflichtig erfolgt. Es bedarf technischer, ethischer und rechtlicher Prüfverfahren, welche Art von Algorithmen, Modellen und (teil-)automatisierten Entscheidungssystemen bei CDSS auf welcher Datenbasis entwickelt und eingesetzt werden sollen, wie ihre Wirksamkeit und ihr Nutzen nachgewiesen sowie ihre Leistung validiert wird und wie sie in die Gesundheitsversorgung integriert werden [48]. Die weitere intensive Forschung zur Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit sowie Diskriminierungsfreiheit von KI-basierten Formen (Maschinelles Lernen und Deep Learning) von CDSS ist notwendig, um Fehlentwicklungen zu vermeiden [72].

Auf der Makro-Ebene hat zum einen der Gesetzgeber die Verantwortung, die rechtliche Einhegung der sog. intelligenten Medizinprodukte kontinuierlich mit Blick darauf zu überprüfen, ob sie den dynamischen technischen Entwicklungen in diesem Bereich gerecht wird und ob damit die geeigneten Rahmenbedingungen dafür geschaffen werden, dass die im Gesundheitsbereich tätigen Akteure auf der Meso- und Mikro-Ebene ihrer jeweiligen Verantwortung auch tatsächlich nachkommen können. Zum anderen sind die medizinischen Fachgesellschaften und andere Ersteller von Leitlinien gefragt, den Einsatz von solchen CDSS mit maschinenlernenden Funktionen, die bereits zum medizinischen Standard zählen, in ihren Bereichen zu adressieren und z. B. in ihren Leitlinien zu berücksichtigen. Mit Bezug auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung ist eine verstärkte Vermittlung von digitalen Kompetenzen ein Querschnittsthema von zentraler Bedeutung, um die im Gesundheitsbereich tätigen Akteure mit Blick auf die mit der Digitalisierung einhergehenden neuen

79 Für die ärztliche Fortbildung wurde von der Bundesärztekammer im Jahr 2019 ein Curriculum „Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik" entwickelt, durch welches z. B. Kompetenzen mit Blick auf die Bewertung der Sicherheit von Digitalen Gesundheitsanwendungen vermittelt werden.

Aufgaben und Herausforderungen angemessen zu qualifizieren. Mit Blick auf die CDSS sollen diese vor allem in die Lage versetzt werden, den Nutzen und die Risiken zu bewerten und die Systeme patientenorientiert einzusetzen.

Die damit aufgegebene Verantwortung erstreckt sich insgesamt auf die im Folgenden in den Blick genommenen Bereiche.

Autonomie

Der für unser Selbstverständnis als Personen zentrale Wert der Autonomie beruht auf der Fähigkeit, das eigene Handeln mittels selbstständiger Einsicht in vernünftige Handlungsregeln freiverantwortlich gestalten zu können. Obwohl autonomes menschliches Handeln nicht nach dem Muster isolierter unkonditionierter Selbstbestimmung vorzustellen ist, sondern immer von vielfältigen inneren und äußeren Einflüssen und Beziehungen abhängt, ist für eine derart bedingte Autonomie entscheidend, dass Akteure die vorgegebenen Bedingungen kritisch reflektieren und ihre Handlungsentscheidungen an dieser Reflexion orientieren können. Aus der Nutzung von CDSS ergeben sich Herausforderungen, die sowohl die Autonomie von Ärztinnen und Ärzten als auch diejenige von Patientinnen und Patienten betreffen.

Ärztliche Autonomie

Ärztliche Autonomie bedeutet im hier zu erörternden Zusammenhang vor allem die freie, allerdings den Patientinnen und Patienten verpflichtete Wahl der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die den Patienten vorgeschlagen wird. Sie kann in verschiedener Weise durch die neuen technischen Systeme beeinflusst werden.

Zu den konkreten autonomiebezogenen Risiken, die mit der Mensch-Maschine-Interaktion beim klinischen Einsatz von CDSS verbunden sind, zählen insbesondere

- die Übernahme von Diagnosevorschlägen durch Ärztinnen und Ärzte ohne weitere eigene Prüfung (automation bias, automation-induced complacency [57]);
- abnehmende oder inadäquate Reaktionen auf Warnsignale des Systems (alert fatigue [53]);
- sich selbst erfüllende Vorhersage: Wenn ein System, das auf Ergebnisdaten z. B. von Krebspatienten trainiert ist, eine schlechte Prognose vorhersagt, wird palliativ statt kurativ behandelt und damit die Empfehlung der CDSS verstärkt [13];
- die Gefahr einer Überdiagnostik und -behandlung, etwa wenn durch KI mögliche Anzeichen für eine Erkrankung aufgespürt werden, deren Manifestation aber statistisch gesehen sehr unwahrscheinlich und/oder sehr unplausibel ist, während von Ärztinnen und Ärzten eine entsprechende invasive Diagnostik oder Therapie vorsichtshalber, etwa auch zur eigenen Absicherung, veranlasst wird [2].

Insgesamt birgt das Überschreiten der Grenze zwischen Entscheidungsassistenz und Entscheidungsübernahme die Gefahr der Unachtsamkeit oder sogar des Kontrollverlusts [25; 71; 69]. Ärztinnen und Ärzte müssen weiterhin in der Lage sein, die Aufsicht über den Gesamtprozess von Diagnostik, Therapie, Prognostik und Prädiktion zu übernehmen, in den zunehmend auch Vorschläge von maschinenlernenden Systemen eingebunden sind. Diese Aufgabe ist nicht delegierbar.

Patientenautonomie

Die Auswirkungen des Einsatzes von KI-basierten CDSS auf die Patientenautonomie sind bereits Gegenstand intensiver Debatten. Zentrale ethische Fragen betreffen etwa die Aufklärung und Einwilligung zur Nutzung von CDSS oder auch mögliche Ansprüche

von Patientinnen und Patienten, ohne den Einsatz von KI behandelt zu werden.

So müssen Patientinnen und Patienten ggf. darüber aufgeklärt werden und darin einwilligen, ob und in welchem Umfang derartige Systeme in den Behandlungsprozess integriert werden sollen sowie mit welchen Chancen und Risiken deren Einsatz verbunden ist ([vgl. 59; 45], s. Abschnitt „Aufklärung und Einwilligung der Patienten"). Zum Schutz einer vertrauensvollen Interaktion zwischen Ärzten und Patienten ist hier ein hohes Maß an Kommunikation und Transparenz erforderlich. Die Zustimmung nach Aufklärung darf allerdings nicht als Delegation der Verantwortung auf die Patientinnen und Patienten missverstanden werden [18].

Große Bedeutung kommt daher einer angemessenen Verortung des Einsatzes von CDSS im Rahmen des „Shared Decision Making" zwischen Ärzten und Patienten zu. Die CDSS-Beurteilungen sollten lediglich als Empfehlungen aufgefasst werden, die Ärztinnen Ärzten nach eigener kritischer Überprüfung in den gemeinsamen Entscheidungsprozess einbringen. Auf dieser Basis, ggf. auch dann, wenn Patientinnen und Patienten selbst die Ergebnisse von CDSS in den Entscheidungsprozess einbringen, kann ein Nutzen auch für die Patientenautonomie entstehen. Werden die automatisierten Empfehlungen jedoch in einer Weise verwendet, die an der informierten Entscheidung von Patienten vorbeigeht, droht die Gefahr, dass die Selbstbestimmung der Patienten in der digitalen Gesundheitsversorgung nicht mehr zuverlässig gewährleistet ist. Es droht ein „Computer-Paternalismus", der hinter gegenwärtige Standards von Patientenautonomie zurückfällt [41]. Vor diesem Hintergrund spricht viel für ein „Werte-sensitives" Design von KI im klinischen Entscheidungskontext: Durch die Einbeziehung der Interessen und Präferenzen individueller Patientinnen bzw. Patienten ergeben sich Chancen für eine noch individualisiertere Behandlung.

Kommunikation und Empathie

Auch wenn nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich vorhandene Kommunikationsdefizite im Verhältnis zwischen Ärzten und Patienten durch den Einsatz von KI und automatisierten Systemen verschärfen könnten, weil diagnostische und therapeutische Abläufe stärker automatisiert und funktionalisiert werden, bleibt zu wünschen, dass die Effizienzsteigerung durch die Übertragung von Aufgaben auf CDSS mehr Raum für die Kommunikation zwischen Ärzten und Patienten eröffnet. Vor diesem Hintergrund sollten CDSS dazu beitragen, dass sich Ärztinnen und Ärzte stärker zentralen Aufgaben widmen können.

Das Erstellen von Diagnosen, Therapien, Prognosen und Prädiktionen umfasst nicht nur technische Handlungen, sondern ist auch mit Emotionen und Wertvorstellungen verbunden. Diese sind Basis des Vertrauensverhältnisses zwischen Ärzten und Patienten. Gerade die Kommunikation im Verhältnis zwischen Ärzten und Patienten ist wesentlich durch Zuwendung und Empathie sowie den Einblick in den individuellen Kontext der Patientinnen und Patienten bestimmt [62; 24].

Im Einsatzgebiet von KI-basierten Assistenzsystemen in der Medizin ist deshalb zu prüfen, ob die zwischenmenschlichen und emotionalen Aspekte in der Beziehung zwischen Ärzten und Patienten unangemessen in den Hintergrund gedrängt werden, etwa wenn menschliche Kommunikation durch technische Sprachassistenzsysteme (wie z. B. Chatbots) unterstützt oder gar ersetzt wird. Handlungsbereiche, die von einem empathischen Miteinander unter Menschen geprägt sind, dürfen nicht entwertet werden, und neben der sachlichen Informationsebene darf die Beziehungsebene mit wichtigen Botschaften des Gesprächs zwischen Ärzten und Patienten (Zuhören, Selbstoffenbarung, Appellfunktion [vgl. 24; 48]) nicht vernachlässigt werden.

Ärztliches Erfahrungswissen

Die ärztliche Heilkunde beruht wesentlich auf der Urteilskraft der Ärztinnen und Ärzte, die ihren Patientinnen und Patienten auf der Grundlage generalisierten Wissens über effiziente Behandlungstechniken ein individuell stimmiges und situativ adäquates Diagnose- und Therapieangebot unterbreiten [73]. Im Gegensatz zu einer technisch substituierbaren Verarbeitung einzelner gesundheitsrelevanter Daten kommt dabei der möglichst umfassenden Wahrnehmung der konkreten einmaligen Lebenssituation der Patientinnen und Patienten eine besondere Bedeutung zu. Neben den wissenschaftlichen Kompetenzen, welche Ärztinnen und Ärzte nicht nur im Medizinstudium, sondern auch in der ärztlichen Weiter- und Fortbildung erwerben und kontinuierlich weiterentwickeln [9], erlangen Ärztinnen und Ärzte personales Wissen, welches keine neutrale Informationsverknüpfung darstellt, sondern in dessen Entstehung und Vermittlung die ärztliche Erfahrung eingeht.

Das ärztliche Erfahrungswissen ist gerade im diagnostischen Verfahren nicht überflüssig, sondern zeigt dort die besondere Leistungskraft ärztlichen Urteilsvermögens. Selbst bei Leistungen, in denen die Fähigkeiten der KI die der Ärztinnen und Ärzte übertrifft, ist die begleitende Untersuchung und Überprüfung durch die Ärztinnen und Ärzte nicht überflüssig und ersetzbar. Das gilt z. B. für die Diagnose in der Krebserkennung. Dort zeigt sich, dass ein Tandem aus Medizinern und KI das Potenzial hat, die Zuverlässigkeit der Diagnose zu verbessern und sich so als optimale Behandlungsstrategie zu erweisen. Im Unterschied zu digitalen Tools ist es Ärztinnen und Ärzten möglich, nicht nur fokussiert – wie es bei KI der Fall ist – nach einem Tumor zu suchen, sondern das weitere Umfeld des Gewebes gleichzeitig im Blickfeld zu haben [42; 40]. Dadurch können Unregelmäßigkeiten besser gesehen und abgeschätzt werden, die nur aus dem Gesamtbild, bzw. ggf. auch aus der Krankengeschichte der Patientinnen und Patienten hervorgehen können. Daher bietet KI weiterhin keinen Ersatz, sondern vielmehr eine Unterstützung der Ärztinnen und Ärzte, bspw. bei der Diagnosestellung.

Ein Punkt, der als unbeabsichtigte Nebenwirkung von CDSS problematisiert wird, ist die Entwertung des ärztlichen Erfahrungswissens (tacit knowledge, embodied knowledge), das implizit ist und daher nicht in die Trainingsdaten für das Maschinelle Lernen eingehen kann. Auch andere nicht einfach in Daten abbildbare Kontexte des individuellen Falls können Ergebnisse verzerren. Außerdem kann der routinemäßige Einsatz von CDSS dazu führen, dass Ärztinnen und Ärzte dieses Erfahrungswissen gar nicht mehr erwerben, sodass damit eine echte Überwachung und ggf. Korrektur der Maschine nicht mehr gegeben ist oder sie bei Ausfall des Systems keine Abhilfe bieten können [12; 21]. Zugleich darf nicht unberücksichtigt bleiben, dass Ärztinnen und Ärzte durch den qualifizierten und reflektierten Einsatz von CDSS auch eine neue Art von Erfahrungswissen erwerben, das sich auf die Handhabung dieser Systeme zur Verbesserung der Behandlung einzelner Patientinnen und Patienten bezieht. Voraussichtlich wird nur die produktive Zusammenarbeit von Mensch und Maschine den Patientinnen und Patienten dienlich sein. Die klare Identifizierung von Bereichen, auf die sich die KI-Forschung in der Medizin konzentrieren sollte, und die Integration von KI-Algorithmen mit Daten in anderen Bereichen werden entscheidend sein, wenn Vorteile dieser Zusammenarbeit genutzt werden sollen. Welche Auswirkungen diese Entwicklung auf Ausbildung, Praxis und Gesundheitssystem hat, ist kritisch zu beobachten.

Diskriminierungsrisiken

KI-basierte CDSS können nur so gut sein wie die Trainingsdaten, auf die sie ihre Berechnungen und

Mustererkennungen stützen. KI-Systeme können folglich zu systematisch verzerrten oder falschen Ergebnissen kommen, die bestimmte Gruppen von Menschen benachteiligen, ohne dass dies sachlich gerechtfertigt ist. Eine solche Verzerrung kann ihren Ursprung in fehler- oder lückenhaften Daten haben, in Fehlklassifizierungen und Messfehlern, sie kann aber auch aufgrund von fehlerhafter KI entstehen [25]. Eine Verzerrung ist aber auch bei korrekten Daten und fehlerfreiem KI-System möglich, nämlich wenn die genutzte Datengrundlage selbst einseitig geprägt ist. Dies geschieht etwa, wenn bestimmte Gruppen von Menschen (z. B. Frauen, Kinder[5], ethnische Minoritäten oder Menschen, die aus sozio-ökonomischen Gründen geringeren Zugang zum Gesundheitssystem haben, Menschen mit Behinderungen, Menschen mit seltenen Erkrankungen, trans- und intersexuelle Menschen) zu wenig oder unangemessen in den zugrunde gelegten Daten repräsentiert sind [5].[6] Dies betrifft auch die Profilbildung bestimmter Segmente von Patientinnen und Patienten, die als weniger gesund, mit höheren Gesundheitsrisiken behaftet oder als weniger „compliant" eingestuft werden. Dann besteht die Gefahr, dass sich strukturelle Diskriminierung und Stigmatisierung bei der medizinischen Behandlung[7] fortsetzen oder sogar durch CDSS verstärkt werden [56; 54; 52]. Insbesondere die Verantwortlichen auf der Meso-Ebene (s. Abschnitt „Verantwortung"), aber auch Ärztinnen und Ärzte im konkreten Behandlungskontext sollten sich dieser Gefahr bewusst sein und das Outcome der von ihnen eingesetzten Systeme auch aus diesem Blickwinkel kritisch im Blick haben.

Datensouveränität und Privatheit

Der medizinische Einsatz von CDSS mit maschinenlernenden Funktionen berührt auch Fragen des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht, die wiederum eng mit dem notwendigen Schutz von Privatheit und Intimität verbunden sind (vgl. [17]; s. Abschnitt „Datenschutz und Schweigepflicht"). Es geht darum, individuelle Datensouveränität als verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung zu gewährleisten. Dies betrifft sowohl die Preisgabe von sensiblen Gesundheitsdaten zum Bereitstellen von Trainingsdaten als auch die Implikationen der Anwendung von CDSS, insbesondere für vulnerable Gruppen. Um die Chancen von CDSS zu nutzen und den Risiken neuer asymmetrischer Machtverhältnisse und dadurch bedingter Verluste an informationeller Selbstbestimmung wirksam entgegenzutreten ([17]: 262), sind weit über den Gesundheitsbereich hinaus geeignete und ggf. neue Schutzmechanismen und Gestaltungsstrategien zu entwickeln [65; 61].

80 Da Kinder sich in Wachstum und Entwicklung befinden, müssen bei Entscheidungen im Vergleich zu Erwachsenen zusätzliche Daten berücksichtigt werden. Damit Kinder in gleichem Maße wie Erwachsene von der Entwicklung von CDSS profitieren können, müssen Datenbanken und Algorithmen entsprechend erweitert werden. Dies ist allerdings wiederum mit ethischen und rechtlichen (stellvertretende Einwilligung, ggf. konstante Überwachung) sowie technischen Herausforderungen (Schwierigkeiten der Standardisierung) verbunden.

81 Bekanntermaßen fehlt in vielen ökonomisch schwachen Ländern (sog. low income countries) jegliche Infrastruktur für die Datensammlung und -verarbeitung, was das Nutzungspozential solcher Systeme für diese Menschen erheblich einschränkt. Deswegen sollten bei der Entwicklung und Etablierung der CDSS die Fragen der Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit auf der globalen Ebene mitberücksichtigt werden.

82 Beispiele für solche strukturelle Diskriminierung im Gesundheitswesen können sein, dass bestimmte Patientinnen und Patienten oder Patientengruppen eine kürzere oder schlechtere Behandlung erhalten als andere oder eine benötigte Behandlung bei Ärztinnen und Ärzten oder im Krankenhaus nicht erhalten, etwa wegen sprachlicher Verständnisprobleme oder fehlendem barrierefreiem Zugang zu Gesundheitseinrichtungen. Ein weiteres Beispiel wäre, dass eine Krankenkasse aus nicht nachvollziehbaren Gründen entweder hohe Behandlungskosten nicht übernimmt oder bei Privatpatienten im Rahmen des Vertragsschlusses eine höhere Einstufung vorgenommen hat.

Rechtliche Aspekte

CDSS haben das Potenzial, die Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten der Ärztinnen und Ärzte zu verbessern und zu erweitern. Allerdings werfen CDSS auch neuartige rechtliche Fragen auf, die zum Teil noch nicht befriedigend geklärt sind. Ein spezieller rechtlicher Rahmen für KI-basierte ärztliche Entscheidungsunterstützungssysteme fehlt. Im Folgenden wird ein Überblick über die mit CDSS verbundenen rechtlichen Fragen gegeben.

CDSS als Medizinprodukt

CDSS-Software kann ein eigenständiges Medizinprodukt darstellen oder als Embedded Software in Medizinprodukten bzw. als Zubehör zu einem Medizinprodukt den Regelungen für Medizinprodukte unterliegen [50], namentlich der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Entscheidend für die Einordnung als Medizinprodukt ist, dass Software im Rahmen einer konkret-individuellen Behandlung einer bestimmten Patientin bzw. eines bestimmten Patienten zu einem spezifisch medizinischen Zweck verwendet wird [16]. Ob die Software unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt, ist unerheblich (EuGH, Urt. v. 07.12.2017 – C-329/16 = EuZW 2018, 166).

Systeme, die den Regelungen für Medizinprodukte unterliegen, müssen in einem Zertifizierungsverfahren klinisch bewertet werden, bevor sie in Deutschland in Verkehr gebracht werden dürfen. Fehlen die hierfür erforderlichen klinischen Daten, ist eine klinische Prüfung durchzuführen, was wiederum eine Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission voraussetzt. Durch die Zertifizierung (CE-Kennzeichnung) sollen insbesondere Fehler ausgeschlossen werden, die die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten über ein vertretbares Maß hinaus gefährden. Einzelheiten regeln die MDR und das MPDG.

Wenn CDSS, die (zertifizierte) Medizinprodukte sind, Mängel aufweisen, kann eine Meldepflicht für Ärztinnen und Ärzte bestehen. Werden Ärztinnen und Ärzte in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeiten der von den Herstellern bereitgestellten CDSS bekannt, die Leib oder Leben der Patientinnen und Patienten erheblich gefährden können, haben sie dies dem BfArM zu melden (§ 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung [MPAMIV], § 6 MBO-Ä).

CDSS als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode

Art und Umfang der Pflichten von Ärztinnen und Ärzten (s. Abschnitt „Sorgfaltspflichten der Ärzte“) hängen ebenso wie die Notwendigkeit einer Aufklärung

und Einwilligung der Patientinnen und Patienten (s. Abschnitt „Aufklärung und Einwilligung der Patienten“) davon ab, ob CDSS eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellen oder lediglich als eine die Behandlung unterstützende Neben- oder Begleitleistung anzusehen sind. Dies lässt sich nur für das jeweilige CDSS entscheiden. Ist ein CDSS eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, gelten besondere Sorgfaltspflichten für Ärztinnen und Ärzte, deren Art und Umfang sich danach richtet, ob die Methode bereits zum medizinischen Standard zählt oder als neu anzusehen ist (s. Abschnitt „Aufklärung und Einwilligung der Patienten“). Für CDSS, die lediglich eine unterstützende Neben- oder Begleitleistung sind, dürften dagegen nur die allgemeinen Sorgfaltspflichten der Ärztinnen und Ärzte gelten und es dürfte vor ihrem Einsatz keine diesbezügliche Aufklärung und Einwilligung der Patientinnen und Patienten erforderlich sein, wobei dies allerdings nicht rechtsverbindlich geklärt ist.

Inwieweit CDSS als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode oder als bloße Neben- und Begleitleistung einzuordnen sind und welche Kriterien hierfür gelten, steht bislang nicht fest. Erforderlich ist stets eine Betrachtung des Einzelfalls, für die gilt: Je mehr das CDSS direkt an Patientinnen und Patienten zum Einsatz kommt (z. B. OP-Roboter Da Vinci; KI, welche zur Erkennung von Augenkrankheiten am menschlichen Auge eingesetzt wird; interaktives Implantatsystem bei Tinnitus) und je eher es zwar ohne direkten Patientenkontakt im Hintergrund zur ärztlichen Entscheidungsunterstützung eingesetzt wird (z. B. KI-System zur Analyse von Gewebeabschnitten zwecks Tumorerkennung; KI-basiertes Bilderkennungsprogramm, zur Erkennung von Schlaganfällen auf CT- oder MRT-Bildern), aber die ärztliche Entscheidung faktisch ersetzt, desto eher dürften die Grundsätze für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Anwendung kommen.

Wenn die ärztliche Entscheidung auf an KI-basiertes automatisiertes System delegiert wird, das einzelfallbezogen anhand von individuellen Patientendaten selbstständig agiert und den weiteren Behandlungsverlauf maßgeblich beeinflusst, wird es als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode einzuordnen sein.

Ebenfalls anhand des konkreten Einzelfalls ist zu entscheiden, ob CDSS, die als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode anzusehen sind, zum medizinischen Standard gehören oder neu sind. Mindestvoraussetzung für die Einordnung als medizinischer Standard dürfte bei CDSS, die Medizinprodukte sind, die Zertifizierung sein [16]. Als Indiz für das Vorliegen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode können positiv ebenso wie negativ die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 135 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V dienen.

Sorgfaltspflichten der Ärzte

Der Einsatz von CDSS durch Ärztinnen und Ärzte im Rahmen einer medizinischen Behandlung (§ 630a BGB) erfordert Sorgfalt, deren Art und Umfang von Art und Einsatzweise, Nachvollziehbarkeit und Sicherheit des betreffenden CDSS und seinem Entwicklungsstadium abhängen.

Ärztinnen und Ärzte müssen sich vor dem Einsatz eines (teil-)automatisierten Systems stets hinreichend mit seiner Funktionsweise vertraut machen. Das gilt unabhängig davon, ob das betreffende CDSS als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode oder als unterstützende Neben- oder Begleitleistung einzuordnen ist (s. Abschnitt „CDSS als Untersuchungs- und Behandlungsmethode“). Ärztinnen und Ärzte müssen in jedem Fall sicherstellen,

dass sie über die für den Einsatz des CDSS notwendigen – zum Teil erheblichen – technischen Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen. Fehlt Ärztinnen und Ärzten das für das betreffende CDSS erforderliche technische Fachwissen, müssen sie technisch versierte Expertinnen und Experten hinzuziehen. Ärztinnen und Ärzte müssen dafür sorgen, dass sie und ihre Mitarbeitenden die für den fortlaufenden Einsatz von CDSS, ihre Wartung und Pflege notwendige Fort- und Weiterbildung erhalten. Auch müssen angemessene Vorkehrungen gegen den Missbrauch der Systeme (z. B. Hacking) durch unbefugte Dritte getroffen werden.

Hinsichtlich der Funktionsweise des Systems müssen die Ärztinnen und Ärzte zwar nicht sämtliche technischen Einzelheiten erfassen; insbesondere müssen sie nicht die dem System zugrunde liegenden Algorithmen verstehen. Ärztinnen und Ärzte müssen sich aber mit der Funktionsweise des CDSS so weit vertraut machen, wie es möglich und zumutbar ist. Dazu gehört, dass sie sich Kenntnisse über die fachgerechte Anwendung, Überwachung und Wartung des CDSS aneignen. Das System ist entsprechend den Empfehlungen des Herstellers zu bedienen und zu warten.

Ärztinnen und Ärzte sollten sich dessen bewusst sein, dass CDSS besondere Fehlerquellen bergen wie fehlerhafte Algorithmen, elektronische Viren oder eine unzureichende Trainingsdatenbasis (s. Kap. „Aktueller Sachstand“, vgl. auch [29]). Diese Prozesse sind häufig intransparent und nicht hinreichend nachvollziehbar. Damit ist die Gefahr fehlerhafter Diagnose- und Therapieempfehlungen und einer Diskriminierung von Patientinnen und Patienten verbunden. Ärztinnen und Ärzte sollten angesichts ihrer Letztverantwortung für die Diagnose- und Behandlungsentscheidung bei dem Umgang mit CDSS besondere Sorgfalt walten lassen. Insbesondere müssen sie zumindest Plausibilitätsprüfungen der automatisierten Entscheidungsempfehlungen von CDSS vornehmen [66]. Je weniger transparent und nachvollziehbar das CDSS für Ärztinnen und Ärzte ist, desto sorgfältiger sollte die automatisierte Entscheidungsempfehlung auf Plausibilität und Richtigkeit überprüft werden.

Für CDSS, die eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind, gelten besondere Sorgfaltspflichten. Zählt das CDSS bereits zum medizinischen Standard, können Ärztinnen und Ärzte im Rahmen ihrer Therapiefreiheit grundsätzlich zwischen dem CDSS und anderen im Einzelfall zur Verfügung stehenden und noch zum Standard zählenden Behandlungsmethoden wählen. Erweist sich ein (teil-)automatisiertes System allerdings nach Durchlaufen der Erprobungs- und Übergangsphase evidenzbasiert als überlegen gegenüber der herkömmlichen Behandlungsmethode, kann der Nichteinsatz des (teil-)automatisierten Systems eine Pflichtverletzung begründen [66]. Der Nichteinsatz eines (teil-)automatisierten Systems ist sorgfaltswidrig, wenn es wissenschaftlich im Wesentlichen unumstritten ist und von der großen Mehrheit der Fachleute (Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler) befürwortet wird, insbesondere weil es risikoärmer ist oder bessere Heilungschancen verspricht als herkömmliche Behandlungsmethoden [50]. Dabei sind auch Aspekte der Zumutbarkeit für die Ärztinnen und Ärzte (z. B. Anschaffungskosten) zu berücksichtigen.

Stellen CDSS dagegen eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dar, unterliegen Ärztinnen und Ärzte bei ihrer Entscheidung über den Einsatz des Systems erhöhten Sorgfaltspflichten. Sie müssen insbesondere eine Nutzen-Risiko-Abwägung gegenüber den dem aktuellen medizinischen Standard entsprechenden herkömmlichen Behandlungsmethoden vornehmen und die medizinische Indikation während des Einsatzes überprüfen. Entsprechend dem Ergebnis der Abwägung haben die Ärztinnen

und Ärzte im Rahmen ihrer Therapiefreiheit die Auswahl zwischen dem CDSS und Standardbehandlungsmethoden so zu treffen, dass nach ihrer fachlich begründeten Überzeugung die im Einzelfall bestmögliche Behandlung erfolgt [vgl. 38].

Aufklärung und Einwilligung der Patienten

Bei CDSS, die als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Rahmen einer medizinischen Behandlung eingesetzt werden und bereits zum medizinischen Standard zählen, gelten hinsichtlich der ärztlichen Aufklärungspflicht und der Einwilligung der Patientinnen und Patienten dieselben Grundsätze wie für andere etablierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Ärztinnen und Ärzte müssen über die wesentlichen Umstände der Behandlung aufklären, sodass die Patientinnen und Patienten die Bedeutung und Tragweite der Behandlung erfassen und in Ausübung des Selbstbestimmungsrechts eine verständige Abwägung darüber vornehmen können, ob sie in die Behandlung einwilligen (§§ 630c, 630e BGB).

Die Wahl der richtigen Behandlungsmethode und damit auch die Entscheidung über den Einsatz von CDSS ist nach dem Grundsatz der Therapiefreiheit grundsätzlich Sache der behandelnden Ärztinnen und Ärzte ([32]). Sie müssen den Patientinnen und Patienten nicht ungefragt vorhandene Behandlungsalternativen (wie z. B. eine herkömmliche Behandlungsmethode) erläutern, wenn sie mit CDSS eine dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode verwenden. Etwas anderes gilt, wenn im konkreten Fall Alternativen zu dem Einsatz von CDSS bestehen und die alternativen Methoden medizinisch gleichermaßen indiziert und üblich sind sowie zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können (§ 630e Abs. 1 S. 3 BGB). Das heißt, über Behandlungsalternativen ist dann aufzuklären, wenn die alternative Methode entweder bei gleichwertiger Heilungs- oder Erfolgsaussicht eine geringere Risikobelastung für die Patientinnen und Patienten aufweist oder bei nach Art und Richtung gleichwertigen Belastungen und Risiken eine größere Heilungs- oder Erfolgsaussicht verspricht [33]. In diesem Fall gebietet es das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten, sie hierüber aufzuklären und ihnen die Wahl der Methode zu überlassen [70]. Ob eine echte Behandlungsalternative besteht, müssen Ärztinnen und Ärzte sorgfältig fachmedizinisch prüfen.

Über CDSS, die eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellen und sich erst in der Erprobung befinden (Neulandmethode), müssen Ärzte die Patienten nur aufklären, wenn sie das CDSS – nach der gebotenen Abwägung (s. Abschnitt „Haftung von Ärzten für Sorgfaltspflichtverletzungen bei dem Einsatz von CDSS“) – bei der Behandlung zum Einsatz bringen möchten [vgl. 34]. Ärztinnen und Ärzte müssen die Patientinnen und Patienten dann darüber aufklären, dass es sich um eine neue Methode handelt, die noch nicht lange praktiziert wird, deren Wirksamkeit statistisch noch nicht abgesichert ist und bei der unbekannte Risiken wie die fehlende Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Systems oder die Gefahr von Verzerrungen der maschinellen Diagnose- oder Therapieentscheidung nicht auszuschließen sind. Auch müssen die Patientinnen und Patienten intensiv über konkret in Betracht kommende Standardmethoden aufgeklärt werden. Die Patientinnen und Patienten müssen in die Lage versetzt werden, sorgfältig abzuwägen, ob sie sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchten oder nach der neuen Methode (CDSS) unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren [35]. Die Entscheidung für oder gegen den Einsatz des

automatisierten Systems obliegt dann den Patientinnen und Patienten. Die ordnungsgemäße Aufklärung haben Ärztinnen und Ärzte im Zweifel nachzuweisen.

Haftung von Ärzten für Sorgfaltspflichtverletzungen bei dem Einsatz von CDSS

Der Einsatz von CDSS durch Ärztinnen und Ärzte kann Haftungsrisiken bergen, die in hohem Maße von dem jeweiligen System und seinem Einsatzbereich abhängen.

Ist Ärztinnen und Ärzten im Zusammenhang mit dem Einsatz eines (teil-)automatisierten Systems eine Pflichtverletzung (Nichtbeachtung ärztlicher Sorgfaltspflichten) vorzuwerfen, haften sie (vertraglich gem. § 280 i. V. m. § 630a ff. BGB und/oder deliktisch gem. § 823 ff. BGB) verschuldensabhängig für zurechenbar verursachte Schäden. Haftungsbegründende Umstände können neben der Verwendung eines nicht zertifizierten Medizinprodukts Fehler bei der Inbetriebnahme und Anwendung von CDSS sein. Solche Fehler können z. B. entstehen, wenn Ärztinnen und Ärzte sich vor dem Einsatz von CDSS nicht ausreichend mit deren Funktionsweise vertraut machen, wenn sie vor dem Einsatz keine umfassende Nutzen-Risiken-Abwägung vornehmen oder wenn sie den Einsatz von CDSS Mitarbeitenden überlassen, ohne diese genügend zu instruieren und zu überwachen.

Gesondert zu betrachten sind Fälle, in denen der Schaden auf einem Fehler des (teil-)automatisierten Systems beruht, wie einem Fabrikationsfehler (z. B. mangelhafte Fertigung einzelner CDSS entgegen den Konstruktions- und Qualitätsvorgaben des Herstellers), einem Konstruktionsfehler (z. B. fehlerhafter Steuerungsalgorithmus aufgrund fehlerhafter Konzeption des Herstellers) oder einem Instruktionsfehler (z. B. fehlerhafte Gebrauchsinformation seitens des Herstellers). Unterliegen Systeme den Regelungen für Medizinprodukte (s. Abschnitt „CDSS als Medizinprodukt“) und weisen sie trotz Zertifizierung Fehler auf, die die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten über ein vertretbares Maß hinaus gefährden, trifft die Ärztinnen und Ärzte bei einem Schaden keine Haftung, wenn der Fehler für sie bei Anwendung der erforderlichen Sorgfalt (s. Abschnitt „Sorgfaltspflichten der Ärzte“) nicht erkennbar war. Die Erkennbarkeit dürfte in der Regel mit zunehmendem Automatisierungsgrad des Systems abnehmen. In Betracht kommt aber eine Haftung des Herstellers für fehlerhafte CDSS nach dem Produkthaftungsgesetz und nach § 823 BGB i. V. m. dem Medizinprodukterecht.

Sofern durch den Einsatz von CDSS ein zivilrechtliches Benachteiligungsverbot i. S. d. § 19 AGG verletzt wird, bestehen Beseitigungs-, Unterlassungs- und Schadenersatzansprüche der benachteiligten Patientinnen und Patienten. Ob und inwiefern ein solches Benachteiligungsverbot beim Einsatz von CDSS verletzt sein kann, ist allerdings nicht geklärt. Jedenfalls haften Ärztinnen und Ärzte nicht für nicht erkennbare Diskriminierungen, die von einem zertifizierten System ausgehen und die Sicherheit und Gesundheit der Patientinnen und Patienten gefährden (z. B. CDSS zum Hautkrebs-Screening, die Hautveränderungen bei dunkelhäutigen Menschen weniger gut erkennen, ohne dass dies für die Ärztinnen und Ärzte erkennbar ist).

Auf der EU-Ebene wird derzeit über die Einführung eines speziellen haftungsrechtlichen Rahmens für Betreiber von KI-Systemen diskutiert. Betreiber eines KI-Systems mit hohem Risiko sollen verschuldensunabhängig für sämtliche Personen- und Sachschäden haften, die von einer von dem KI-System angetriebenen physischen oder virtuellen Aktivität oder Vorrichtung verursacht werden (Gefährdungshaftung). Betreiber sollen verpflichtet werden, eine

entsprechende Haftpflichtversicherung abzuschließen. Ärztinnen und Ärzte, die CDSS einsetzen, können Betreiber eines KI-Systems im Sinne des Verordnungsentwurfs sein. Welche Systeme ein „hohes Risiko" bergen, soll abschließend im Anhang der Verordnung benannt werden. Im Anhang des aktuellen Verordnungsentwurfs finden sich „autonome Roboter". Für andere KI-Systeme, die nicht im Anhang genannt sind, soll eine verschuldensabhängige Haftung der Betreiber gelten. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten.

Datenschutz und Schweigepflicht

Die Funktionsbedingung maschinenlernender Systeme ist die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten. Auf die Verarbeitung personenbezogener Daten ist das Datenschutzrecht (DSGVO, BDSG) anwendbar. Hingewiesen sei insofern auf die „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis" der Bundesärztekammer [10]. Im Folgenden wird nur auf die Besonderheiten von CDSS eingegangen.

Unterfällt CDSS dem Anwendungsbereich des Datenschutzrechts, ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn die Betroffenen ausdrücklich einwilligen oder eine gesetzliche Grundlage dies erlaubt. Zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik sowie für die Versorgung und Behandlung im Gesundheitsbereich ist die Datenverarbeitung durch Ärztinnen und Ärzte oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, auch ohne ausdrückliche Einwilligung der Patienten zulässig (Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DSGVO; § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG). In diesem Fall sind zusätzlich spezifische (Schutz-)Maßnahmen zu treffen wie bspw. die Dokumentation, wer an der Datenverarbeitung beteiligt war, die Sensibilisierung der an den Verarbeitungsvorgängen Beteiligten, die Benennung eines oder einer Datenschutzbeauftragten sowie die Pseudonymisierung und Verschlüsselung der Daten (s. im Detail § 22 Abs. 2 BDSG).

Vor dem Einsatz von CDSS sollte von den Ärztinnen und Ärzten geprüft werden, ob für sie die Pflicht besteht, eine Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutz-Folgenabschätzung) nach Art. 35 DSGVO vorzunehmen [vgl. 22][8]. Im Zusammenhang mit dem Einsatz von CDSS bedarf es für die Anwendenden jedenfalls der Unterstützung durch Handreichungen seitens des CDSS-Herstellers oder anderer geeigneter Dienstleister bzw. der Fachgesellschaften.

Die betroffene Person hat gem. Art. 22 Abs. 1 DSGVO das Recht, nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden, die ihr gegenüber rechtliche Wirkung entfaltet oder sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt. Dies gilt insbesondere für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (s. Art. 22 Abs. 4 DSGVO). KI-Systeme, die ärztliche Entscheidungen ersetzen, dürfen daher grundsätzlich nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Patientinnen und Patienten nach entsprechender Aufklärung eingesetzt werden. Tritt allerdings eine menschliche Entscheidung dazwischen, indem etwa Ärztinnen und Ärzte eine Plausibilitäts- und Richtigkeitskontrolle im Einzelfall vornehmen, kommt Art. 22 DSGVO nicht zum Tragen [68].

83 Hilfreich hierzu: DSK, Liste der Verarbeitungstätigkeiten, für die eine DSFA durchzuführen ist („Muss-Liste"), Version 1.1 vom 17.10.2018.

Das Recht der Betroffenen auf Löschung (Art. 17 DSGVO) kann auch bei dem Einsatz selbstlernender Systeme wirksam werden. Widerruf und Löschung würden den Systemen einen Teil ihrer Trainingsbasis entziehen. Allerdings wird durch den Widerruf die Rechtmäßigkeit der zuvor erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 S. 2 DSGVO). Ferner könnte sich in diesem Kontext das oben angesprochene Blackbox-Problem als Vorteil erweisen, da die mangelnde Nachvollziehbarkeit des automatisierten Entscheidungsprozesses einer späteren personellen Zuordnung der eingegebenen Daten entgegenstehen kann; wird der Personenbezug von Daten aufgelöst, scheiden Ansprüche auf Widerruf und Löschung aus. Einzelheiten sind jedoch auch hier rechtlich noch nicht geklärt.

Der Einsatz KI-unterstützter Systeme birgt insgesamt datenschutzrechtliche Unsicherheiten. Insbesondere ist ungeklärt, inwieweit die Verarbeitung von Patientendaten zum Zweck der individuellen Diagnostik und Therapie zugleich systemimmanent dem Training und der Weiterentwicklung von CDSS dienen darf und ob die Patientinnen und Patienten dem ausdrücklich zustimmen müssen. Ganz allgemein ist fraglich, wie die Kollision des Grundsatzes der Datenminimierung mit der Funktionsbedingung von KI-Systemen, die im Interesse der Lernfähigkeit der Systeme auf die Verarbeitung möglichst vieler Daten angewiesen sind, rechtlich aufzulösen ist.

Die zentrale Stellung der ärztlichen Schweigepflicht ist bei einem Einsatz von intelligenten Softwarelösungen in der ärztlichen Praxis von Bedeutung, wenn z. B. Drittanbieter Zugriff auf Patientengeheimnisse erhalten sollen. Die Offenbarung von Patienteninformationen gegenüber Dritten, die bei der beruflichen Tätigkeit der primären Berufsgeheimnistragenden mitwirken, ist erlaubt (z. B. Dienstleistung zur Installation und Wartung von Software oder IT-Systemen). Wer zu diesen mitwirkenden Personen zählt, muss im Einzelfall bestimmt werden. Die Vertragsgestaltungen zwischen Krankenhäusern, Praxen von Ärztinnen und Ärzten und Drittanbieter sollten daher immer daraufhin geprüft werden, ob sie der ärztlichen Schweigepflicht auch beim Einsatz von intelligenten Softwarelösungen adäquat Rechnung tragen.

Zusammenfassung und Empfehlungen

Die ZEKO begrüßt es, wenn CDSS zu einer Verbesserung der Qualität und Effektivität der Diagnostik, Therapie, Prognose und Prädiktion beitragen. Beim Einsatz von KI-basierten CDSS in der Medizin werden Ärztinnen und Ärzte bei Aufgaben unterstützt, deren Ausführung bislang menschlichen Akteuren vorbehalten war. Im Gegensatz zu herkömmlichen, regelhaft programmierten Soft- und Hardware-Systemen ist KI teilweise durch maschinenlernende Systeme (neuronale Netzwerke, Tiefes Lernen) gekennzeichnet, die Entscheidungsempfehlungen ableiten, welche hinsichtlich des Zustandekommens in der Zukunft voraussichtlich immer weniger nachvollziehbar oder erklärbar sein werden.

Daher empfiehlt die ZEKO bei der Verwendung solcher Systeme, insbesondere folgende Erwägungen zu berücksichtigen:

- Ärztliches Handeln ist immer den individuellen Patinnen bzw. Patienten verpflichtet. Ärztinnen und Ärzte sind dafür verantwortlich, dass der Einsatz von CDSS unter der Maßgabe der Verbesserung der Patientenversorgung geschieht.
- Die Verantwortung und Rechenschaftspflicht für Diagnose, Indikationsstellung und Therapie obliegt stets den Ärztinnen und Ärzten und darf nicht an ein CDSS-System abgetreten werden. Die Grenze zwischen Entscheidungsassistenz und automatisierter Entscheidung darf nicht überschritten werden.
- Optimale Behandlungsergebnisse werden in der Regel nur im Zusammenwirken von CDSS und ärztlichem Erfahrungswissen erzielt. Denn in diesem manifestiert sich die ärztliche Urteilskraft, die sowohl hinsichtlich des medizinischen Sachwissens als auch auf kommunikativer Ebene nicht zu ersetzen ist. Nur Ärztinnen und Ärzte vermögen das Krankheitsbild gesamtbiografisch zu verorten und auch psychische sowie emotionale Faktoren zu berücksichtigen, die sowohl für die Diagnose Gewicht haben als auch für eine angemessene Therapie ausschlaggebend sein können. Einer Entwertung des ärztlichen Erfahrungswissens und einer Schwächung des Vertrauens in der Arzt-Patienten-Beziehung ist daher vorzubeugen und die Bedeutung der Zusammenarbeit ist hervorzuheben.
- Ärztinnen und Ärzte sollten sich regelmäßig über neue CDSS in ihrem jeweiligen Fachgebiet informieren und deren Entwicklung verfolgen.
- Ärztinnen und Ärzte sollten sich dessen bewusst sein, dass CDSS Fehler und Verzerrungen aufweisen können und die Prozesse der Systeme häufig nicht hinreichend nachvollziehbar sind. Damit ist die Gefahr fehlerhafter Diagnose- und Therapieempfehlungen verbunden. Ärztinnen und Ärzte sollten daher (teil-)automatisierte Entscheidungsempfehlungen von CDSS auf Plausibilität überprüfen.
- Der Einsatz von CDSS durch Ärztinnen und Ärzte im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfordert Sorgfalt und birgt Haftungsrisiken. Ärztinnen und Ärzte müssen sich daher vor dem Einsatz eines (teil-)automatisierten Systems mit

der Funktionsweise und den rechtlichen Rahmenbedingungen des Einsatzes vertraut machen.

- Ärztinnen und Ärzte müssen vor dem Einsatz von CDSS prüfen, ob das betreffende System eine neue oder eine zum medizinischen Standard gehörende Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt. Bei neuen Methoden unterliegt die ärztliche Entscheidung über den Einsatz des KI-Systems erhöhten Sorgfaltspflichten.
- Über CDSS, die sich erst in der Erprobung befinden (Neulandmethode), müssen Ärzte die Patienten nur aufklären, wenn sie das System – nach der gebotenen Abwägung – bei der Behandlung zum Einsatz bringen möchten. Ärztinnen und Ärzte müssen die Patientinnen und Patienten dann darüber aufklären, dass es sich um eine neue Methode handelt, die noch nicht lange praktiziert wird, deren Wirksamkeit statistisch noch nicht abgesichert ist und bei der unbekannte Risiken wie die fehlende Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Systems oder die Gefahr von Verzerrungen der maschinellen Diagnose- oder Therapieentscheidung nicht auszuschließen sind. Auch müssen die Patientinnen und Patienten intensiv über konkret in Betracht kommende Standardmethoden aufgeklärt werden. Die Entscheidung für oder gegen den Einsatz des automatisierten Systems obliegt dann den Patientinnen und Patienten.
- Da CDSS in der Regel personenbezogene Daten verarbeiten, haben Ärztinnen und Ärzte die Regelungen des Datenschutzrechts und die Schweigepflicht zu beachten.
- Ärztinnen und Ärzte tragen Mitverantwortung für die Qualitätssicherung in Bezug auf die Patientenversorgung. Sie sollten durch Rückmeldung ihrer Erfahrungen zur Weiterentwicklung von CDSS beitragen und frühzeitig von Fehlentwicklungen berichten, insbesondere in konkreten Abläufen der Patientenversorgung (Prozessqualität). Werden Ärztinnen und Ärzte in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeiten der vom Hersteller bereitgestellten Informationen bekannt, die Leib oder Leben der Patientinnen und Patienten erheblich gefährden können, haben sie dies dem BfArM zu melden.
- Die Forderung nach ärztlicher Verantwortung beim Einsatz der Systeme darf nicht dazu führen, dass die Gesamtlast der Einführung und Verwendung von CDSS bei den einzelnen Ärztinnen und Ärzten liegt. Vielmehr kommt bei der Zulassung und Nutzung dieser Systeme den Verantwortlichen auf der Meso- und Makro-Ebene eine zentrale Bedeutung zu, um ein Systemvertrauen zu gewährleisten, auf das Ärzte und Patienten sich gleichermaßen stützen können.
- KI-basierte CDSS sollten vor ihrem breiten Einsatz in der Routineversorung hinsichtlich ihrer Nutzen- und Schadenspotenziale systematisch evaluiert werden, einschließlich ethischer, rechtlicher und sozialer Implikationen. Eine besondere Bedeutung kommt dabei der prospektiven Validierung der Systeme im Rahmen kontrollierter klinischer Studien zu.
- Einer Stigmatisierung und Diskriminierung von Patientinnen und Patienten ist durch rigorose und robuste Validierung der Modelle, Trainingsdaten und Ergebnisse sowie durch geeignete politische und rechtliche Maßnahmen des Grundrechtsschutzes entgegenzuwirken. Ärztinnen und Ärzte müssen sich darauf verlassen können, dass die Trainingsdaten bei der Entwicklung von CDSS frei von Verzerrungen sind. Sie haben dennoch eine Beobachtungsrolle bei der Weiterentwicklung und dem späteren Monitoring von CDSS, wofür auch entsprechende Rückmeldeverfahren einzurichten sind. Sie sollten sich dafür einsetzen, dass sich CDSS auf eine für alle Bevölkerungsgruppen repräsentative Datenbasis stützt.
- Ärztinnen und Ärzte haben dafür Sorge zu tragen, dass sie über die für den Einsatz von CDSS angemessenen, auch digitalen Kompetenzen verfügen. Hierzu müssen auf der Meso-Ebene Klinikbetreiber

ihre Mitarbeitenden z. B. durch das Angebot geeigneter Fortbildungsmaßnahmen auf den Einsatz des CDSS angemessen vorbereiten. Auf der Makro-Ebene ist eine verstärkte Vermittlung von digitalen Kompetenzen als ein wichtiges Querschnittsthema in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung von zentraler Bedeutung, damit die im Gesundheitsbereich tätigen Akteure den Nutzen und die Risiken der KI-basierten CDSS bewerten und diese patientenorientiert einsetzen können.

- Die medizinischen Fachgesellschaften und andere Ersteller von Leitlinien sollten frühzeitig den Einsatz von CDSS in ihren Bereichen adressieren und z. B. in ihren Leitlinien berücksichtigen, um an verschiedenen Orten nicht unterschiedliche Standards zu etablieren.
- Erheblicher Forschungsbedarf besteht bei der Entwicklung von Maßnahmen zur Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit von KI-basierten CDSS, aber auch bei der Einhegung von Risiken und der Regulierung von CDSS, welche die benannten technischen, ethischen, rechtlichen und sozialen Spannungsfelder als Gestaltungsfrage begreift und konstruktive Lösungsansätze bietet.
- Notwendig ist zudem eine begleitende gesellschaftliche Auseinandersetzung über diese Fragen sowie über die Frage der Einbindung von Ärzten und Patienten in die Entwicklung dieser Systeme.

Der Originalbeitrag ist im Deutschen Ärzteblatt erschienen:
https://daebl.de/9xz7

DOI: 10.3238/arztebl.zeko_sn_cdss_2021

Literaturverzeichnis

1. Acatech – Deutsche Akademie der Wissenschaften (Hg.): Machine Learning in der Medizintechnik. Analyse und Handlungsempfehlungen. München 2020, https://www.acatech.de/publikation/machine-learning-in-der-medizintechnik/download-pdf?lang=de (letzter Zugriff 04.03.2021).
2. Aschwanden C: Artificial Intelligence Makes Bad Medicine Even Worse. A new study out from Google seems to show the promise of AI-assisted health care. Actually, it shows the threat. WIRED 2020, https://www.wired.com/story/artificial-intelligence-makes-bad-medicine-even-worse/ (letzter Zugriff 04.03.2021).
3. Barredo Arrieta A, Díaz-Rodríguez N, Del Ser J, et al.: Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI. Information Fusion 2020; 58: 82–115.
4. Bates M: Direct-To-Consumer Genetic Testing: Is the Public Ready for Simple, At-Home DNA Tests to Detect Disease Risk? IEEE Pulse 2018; 9(6): 11–4.
5. Baumgartner R: Künstliche Intelligenz in der Medizin: Diskriminierung oder Fairness? In: Bauer G, Kechaja M, Engelmann S, Haug L (Hg.): Diskriminierung und Antidiskriminierung: Beiträge aus Wissenschaft und Praxis. Bielefeld: transcript 2021; 149–164.
6. Birgmeier J, Haeussler M, Deisseroth CA, et al.: AMELIE speeds Mendelian diagnosis by matching patient phenotype and genotype to primary literature. Sci Transl Med 2020 May 20;12(544):eaau9113
7. Bjerring, J.C., Busch, J. Artificial Intelligence and Patient-Centered Decision-Making. Philos. Technol. 34, 349–371 (2021).
8. Bundesärztekammer: Stellungnahme „Präzisionsmedizin: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten". Dtsch Arztebl 2020; 117(22–23): A-1184 / B-1000. DOI: 10.3238/baek_sn_praezision_2020.
9. Bundesärztekammer: Stellungnahme „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes". Dtsch Arztebl 2020; 117(4): A-176 / B-160 / C-156. DOI: 10.3238/baek_wb_sn_wiss2020.
10. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis". Dtsch Arztebl 2018; 115(10): A-453 / B-395 / C-395. DOI: 10.3238/arztebl.2018.ds01.
11. Bundesärztekammer: Thesen zur Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung durch Digitalisierung. Berlin: Bundesärztekammer 2021.
12. Cabitza F, Rasoini R, Gensini GF: Unintended Consequences of Machine Learning in Medicine. JAMA 2017; 318(6): 517–8.
13. Challen R, Denny J, Pitt M, Gompels L, Edwards T, Tsaneva-Atanasova K: Artificial intelligence, bias and clinical safety. BMJ Qual Saf 2019; 28(3): 231–7.
14. Chen P-J, Li T, Sun T-T, et al.: Clinical Decision Support for High-Risk Stage II Colon Cancer: A Real-World Study of Treatment Concordance and Survival. Dis Colon Rectum 2020; 63(10): 1383–92.
15. Cicero M, Bilbily A, Colak E, et al.: Training and Validating a Deep Convolutional Neural Network for Computer-Aided Detection and Classification of Abnormalities on Frontal Chest Radiographs. Invest Radiol 2017; 52(5): 281–7.
16. Dettling H-U: Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie. PharmR 2019; 12:633.
17. Deutscher Ethikrat (Hg.): Stellungnahme „Big Data und Gesundheit: Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung". Berlin 2017. https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf (letzter Zugriff 02.05.2025).
18. Di Nucci E: Should we be afraid of medical AI? J Med Ethics 2019; 45(8): 556–8.
19. Europäische Kommission: Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). COM(2021) 206 final vom 21.04.2021. https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-laying-down-harmonised-rules-artificial-intelligence (letzter Zugriff 02.05.2025).
20. Europäische Kommission: Weissbuch „Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen". COM(2020) 65 final vom 19.02.2020.

21. Froomkin AM, Kerr IR, Pineau J: When AIs Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning. Arizona Law Rev 2019; 61: 33.
22. Frost Y: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten und damit verbundene medizinprodukte- und datenschutzrechtliche Herausforderungen. MPR 2019(4): 117.
23. Fuchs T: Verteidigung des Menschen: Grundfragen einer verkörperten Anthropologie 2020. Berlin: Suhrkamp 2020.
24. Geisler LS: Arzt und Patient – Begegnung im Gespräch: Wirklichkeit und Wege. 5th ed. Frankfurt am Main: pmi Verl. 2008.
25. Gianfrancesco MA, Tamang S, Yazdany J, Schmajuk G: Potential Biases in Machine Learning Algorithms Using Electronic Health Record Data. JAMA Intern Med 2018; 178(11): 1544–7.
26. Gurovich Y, Hanani Y, Bar O, et al.: Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning. Nat Med. 2019 Jan;25(1):60–4.
27. Haenssle HA, Fink C, Schneiderbauer R, et al.: Man against machine: diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network for dermoscopic melanoma recognition in comparison to 58 dermatologists. Ann Oncol 2018; 29(8): 1836–42.
28. Hannun AY, Rajpurkar P, Haghpanahi M, et al.: Cardiologist-level arrhythmia detection and classification in ambulatory electrocardiograms using a deep neural network. Nat Med 2019; 25(1): 65–9.
29. Helle K: Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell? Medizinrecht 2020; 38(12): 993–1000.
30. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (HLEG): A definition of Artificial Intelligence: main capabilities and scientific disciplines. 2019, https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines (letzter Zugriff 02.05.2025).
31. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (HLEG): Ethics guidelines for trustworthy AI. 2019, https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai (letzter Zugriff 02.05.2025).
32. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 25.
33. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 26.
34. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 28.
35. Katzenmeier, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 29.
36. Kieser M, Caliebe A, Burger H-U, Knoerzer D: Big Data in der klinischen Forschung: Vieles ist noch Wunschdenken. Dtsch Arztebl 2019; 166(35–36): A 1534–9.
37. Liang H, Tsui BY, Ni H, et al.: Evaluation and accurate diagnoses of pediatric diseases using artificial intelligence. Nat Med 2019; 25(3): 433–8.
38. Lipp V: Heilversuch und medizinische Forschung, Kap. XIII Rn. 31. In: Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V: Arztrecht. 8th ed. München: C.H. Beck 2021; 553.
39. Liu X, Faes L, Kale AU, et al.: A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. Lancet Digit Health 2019; 1(6): e271–e297.
40. Liu Y, Kohlberger T, Norouzi M, et al.: Artificial Intelligence-Based Breast Cancer Nodal Metastasis Detection: Insights Into the Black Box for Pathologists. Arch Pathol Lab Med 2019; 143(7): 859–68.
41. McDougall RJ: Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI. J Med Ethics 2019; 45(3): 156–60.
42. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, et al.: International evaluation of an AI system for breast cancer screening. Nature 2020; 577(7788): 89–94.
43. McNamara DM, Goldberg SL, Latts L, et al.: Differential impact of cognitive computing augmented by real world evidence on novice and expert oncologists. Cancer Med 2019; 8(15): 6578–84.
44. Mehra MR, Ruschitzka F, Patel AN: Retraction – Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. Lancet 2020; 395(10240): 1820.
45. Miguel Beriain I de: Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence? Med Health Care Philos 2020; 23(2): 247–52.
46. Mittelstadt B: Principles alone cannot guarantee ethical AI. Nat Mach Intell 2019; 1(11): 501–7.
47. Mittelstadt BD, Allo P, Taddeo M, Wachter S, Floridi L: The ethics of algorithms: Mapping the debate. Big Data & Society 2016; 3(2): 205395171667967.
48. Morley J, Joshi I: Developing effective policy to support Artificial Intelligence in health and care. Eurohealth 2019; 25(2): 11–4.
49. Morley J, Machado CCV, Burr C, et al.: The ethics of AI in health care: A mapping review. Soc Sci Med 2020; 260: 113172.
50. Mühlböck L, Taupitz J: Haftung für Schäden durch KI in der Medizin. AcP 2021; 221(1/2): 179–218.
51. Neugebauer M, Ebert M, Vogelmann R: A clinical decision support system improves antibiotic therapy for upper urinary tract infection in a randomized single-blinded study. BMC Health Serv Res 2020; 20(1): 185.
52. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S: Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. Science 2019; 366(6464): 447–53.

53. Olakotan O, Mohd Yusof M, Ezat Wan Puteh S: A Systematic Review on CDSS Alert Appropriateness. Stud Health Technol Inform 2020; 270: 906–10.

54. O'Neil C: Angriff der Algorithmen: Wie sie Wahlen manipulieren, Berufschancen zerstören und unsere Gesundheit gefährden. 2nd ed. München: Carl Hanser Verlag 2018.

55. Orth M, Luppa PB: Direct-To-Consumer-Testing: Fluch oder Segen für die Patienten? Dtsch Arztebl 2015; 112(5): A-174 / B-154 / C-154. https://www.aerzteblatt.de/archiv/167563/Direct-To-Consumer-Testing-Fluch-oder-Segen-fuer-die-Patienten (letzter Zugriff 18.05.2021).

56. Orwat C: Diskriminierungsrisiken durch Verwendung von Algorithmen: Eine Studie erstellt mit einer Zuwendung der Antidiskriminierungsstelle des Bundes. 2019, https://www.antidiskriminierungsstelle.de/SharedDocs/Downloads/DE/publikationen/Expertisen/studie_diskriminierungsrisiken_durch_verwendung_von_algorithmen.html (letzter Zugriff 05.03.2021).

57. Parasuraman R, Manzey DH: Complacency and bias in human use of automation: an attentional integration. Hum Factors 2010; 52(3): 381–410.

58. Ploug T, Holm S: The four dimensions of contestable AI diagnostics – A patient-centric approach to explainable AI. Artif Intell Med 2020; 107: 101901.

59. Ploug T, Holm S: The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence. Med Health Care Philos 2020; 23(1): 107–14.

60. Price ND, Magis AT, Earls JC, et al.: A wellness study of 108 individuals using personal, dense, dynamic data clouds. Nat Biotechnol 2017; 35(8): 747–56.

61. Raab CD: Information privacy, impact assessment, and the place of ethics. Computer Law & Security Review 2020; 37: 105404.

62. Riedl D, Schüßler G: The Influence of Doctor-Patient Communication on Health Outcomes: A Systematic Review. Z Psychosom Med Psychother 2017; 63(2): 131–50.

63. Ross C, Swetlitz I: IBM's Watson supercomputer recommended 'unsafe and incorrect' cancer treatments, internal documents show. 2018, https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/ (letzter Zugriff 05.03.2021).

64. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR): Digitalisierung für Gesundheit: Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021. https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021/ (letzter Zugriff 12.04.2021).

65. Strauß S: Privacy and Identity in a Networked Society – Refining Privacy Impact Assessment. London: Routledge 2019.

66. Taupitz J: Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes. AcP 2011; 211(3): 352–94.

67. Tupasela A, Di Nucci E: Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system. AI & Soc 2020; 35(4): 811–8.

68. v. Lewinski, in: Wolff/Brink (Hg.), BeckOK-Datenschutzrecht, Stand: 01.02.2021, DSGVO, Art. 22 Rn. 21.

69. Walsh SLF, Humphries SM, Wells AU, Brown KK: Imaging research in fibrotic lung disease; applying deep learning to unsolved problems. Lancet Respir Med 2020; 8(11): 1144–53.

70. Walter, in: Benecke, BeckOGK, BGB, Stand: 15.03.2020, § 630e Rn. 12.

71. Wang F, Casalino LP, Khullar D: Deep Learning in Medicine—Promise, Progress, and Challenges. JAMA Intern Med 2019; 179(3): 293–4.

72. Watson DS, Krutzinna J, Bruce IN, et al.: Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box. BMJ 2019; 364: l886.

73. Wiesing U, Bormann F-J: Urteilskraft und Gewissen: die ärztliche Entscheidung im Zeitalter der evidence-based medicine. In: Bormann F-J, Wetzstein U (Hg.): Gewissen. Dimensionen eines Grundbegriffs Medizinischer Ethik. De Gruyter, Berlin/Boston 2014; 39–49.

74. Wildner M: Diagnose, Prognose, Prädiktion. Gesundheitswesen 2014; 76(4): 185–6.

75. Winkler JK, Sies K, Fink C, Toberer F, Enk A, Haenssle HA: Digitalisierte Bildverarbeitung: künstliche Intelligenz im diagnostischen Einsatz. Forum 2020; 35(2): 109–16.

Mitwirkende

Stellungnahme der Bundesärztekammer: „Künstliche Intelligenz in der Medizin“

Arbeitskreis „Künstliche Intelligenz in der Medizin“ des Wissenschaftlichen Beirats

- **Univ.-Prof. Dr. med. Ulrike I. Attenberger** (Federführung), Wien
- **Prof. Dr. Andreas Beyer,** Köln
- **PD Dr. med. Peter Bobbert,** Berlin
- **Erik Bodendieck,** Dresden
- **Prof. Dr. med. Stephan A. Brandt,** Berlin
- **Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Dietel,** Berlin
- **Dr. med. Pedram Emami,** Hamburg
- **Prof. Dr. med. Stefan Endres** (stellv. Federführung), München
- **Dr. med. Johannes Albert Gehle,** Münster
- **Prof. Dr. med. Michael Hallek,** Köln
- **Christine Neumann-Grutzeck,** Hamburg
- **Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling,** Freiburg
- **Dr. med. Gerald Quitterer,** München
- **Prof. Dr. med. Sylvia Thun,** Berlin
- **Prof. Dr. med. Jens Werner,** München

Beratend mitgewirkt haben

- **Dipl.-Volksw. Norbert Butz,** Berlin
- **Dr. Daniel Dettling,** Berlin
- **Sven Giesselbach,** Bonn
- **Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. Joachim Grifka,** Regensburg
- **Dipl.-Inf.-Wiss. Franz-Josef Herpers M. A.,** Berlin
- **PD Dr. med. Christian Meisel,** Berlin
- **RA Matthias Stolze,** Berlin
- **Dr. Christian Temath,** St. Augustin
- **Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler,** Heidelberg

Geschäftsführung

- **Dr. rer. nat. Claire Chaimow,** Berlin
- **Dr. med. Wiebke Pühler,** Berlin

Thesenpapier der Bundesärztekammer: „Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung“

Ausschuss „Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung“
(Wahlperiode 2023–2027)

- **PD Dr. med. Peter Bobbert,** Berlin
- **Erik Bodendieck,** Dresden
- **Dr. Keno März,** Heidelberg
- **Dr. Anke Diehl,** Essen
- **Prof. Dr. med. Jörg Felix Debatin,** Neckarsulm
- **Pascal Jeschke,** Bonn
- **Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Kuhn,** Marburg
- **Prof. Dr. med. Georgios Raptis,** Regensburg

In den Werkstattgesprächen hatten Vertreterinnen und Vertreter folgender Institutionen die Möglichkeit ihre Sichtweise vorzustellen: Bundesgesundheitsministerium, private und gesetzliche Krankenkassen, Forschungseinrichtungen, Klinikkonzerne, Pharmaindustrie, Big-Tech-Unternehmen, Start-ups, Verbände der IT-Industrie, Patientenvertreter, Verbraucherschützer und Arbeitsgruppe JUNGE DGIM.

Geschäftsführung

- **Dipl.-Inf.-Wiss. Franz-Josef Herpers M. A.,** Berlin
- **Philipp Kaufmann B. Sc.,** Berlin
- **Dipl.-Volksw. Norbert Butz,** Berlin

Stellungnahme der Zentralen Ethikkommision bei der Bundesärztekammer „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch künstliche Intelligenz“

(Amtsperiode 2019–2022)

- **Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann,** Tübingen
- **Prof. Dr. jur. Frauke Brosius-Gersdorf, LL.M.,** Hannover
- **Prof. Dr. theol. Elisabeth Gräb-Schmidt,** Tübingen
- **Prof. Dr. med. Wolfram Henn,** Homburg
- **Prof. Dr. (TR) Dr. phil. et med. habil. Ilhan Ilkilic, M.A.,** Istanbul
- **Dr. phil. Julia Inthorn,** Hannover
- **Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Tanja Krones,** Zürich
- **Prof. Dr. phil. Dirk Lanzerath** (Federführung), Bonn
- **Prof. Dr. jur. Dr. h. c. Volker Lipp,** Göttingen
- **Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH,** München
- **Dr. med. Stephan M. Probst,** Bielefeld
- **Prof. Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch,** Hannover
- **Prof. Dr. med. Jan Schildmann,** Halle (Saale)
- **Prof. Dr. phil. Ingrid Schneider,** Hamburg
- **Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz,** (Vorsitzender), Mannheim
- **Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler,** Heidelberg

Geschäftsführung

- **Dr. med. Wiebke Pühler,** Berlin
- **Dipl.-Ges. oec. (FH) Leonie Mathes, MPH,** Berlin

Impressum

Herausgeber:
Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin
Fon: +49 (0) 30/ 400 456–0
Fax: +49 (0) 30/ 400 456–388
E-Mail: info@baek.de
www.baek.de

Stand: Mai 2025

Layout und Umsetzung:
Deutscher Ärzteverlag GmbH, Dieselstraße 2, 50859 Köln

Bildnachweise:
© Feodora Chiosea/iStock Getty-Images (Titel „Von ärztlicher Kunst mit Künstlicher Intelligenz)
© Ignatiev/iStock Getty-Images (Titel „Künstliche Intelligenz in der Medizin“)
© KTStock/iStock Getty-Images (Titel „Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung“)
© ipopba/iStock Getty-Images (Titel „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch künstliche Intelligenz“)

Alle Rechte, insbesondere das Recht zur Vervielfältigung, Mikroskopie und zur Einspeicherung in elektronische Datenbanken sowie zur Übersetzung in Fremdsprachen für alle Beiträge vorbehalten. Druck und Aufnahme in elektronische Datenbanken, auch auszugsweise – außer zur ausschließlich privaten nicht kommerziellen Verwendung –, nur mit Genehmigung der Bundesärztekammer.

Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern
Herbert-Lewin-Platz 1 (Wegelystraße)
10623 Berlin
www.bundesaerztekammer.de