



# KI in der Medizin und Pflege aus der Perspektive Betroffener

Tagungsbericht zum Runden Tisch mit Patientenvertretungen

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung

 **acatech**  
DEUTSCHE AKADEMIE DER  
TECHNIKWISSENSCHAFTEN

TAGUNGSBERICHT

Klemens Budde et al.  
AG Gesundheit,  
Medizintechnik, Pflege

# Inhalt

---

Vorwort und Danksagung.....	3
Zusammenfassung .....	5
1. Einleitung.....	7
2. Zusammenfassung und Ablauf der Befragung von Patientenvertretungen.....	9
3. KI-Systeme im Gesundheitswesen – Chancen und Herausforderungen aus der Perspektive Betroffener.....	11
3.1 Chancen und Wünsche.....	11
3.2 Risiken .....	23
3.3 Datenschutz.....	39
3.4 Onkologie-Szenario aus Sicht der Patientinnen und Patienten .....	46
3.5 Ausblick: Nächste Schritte .....	48
Literatur.....	51
Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und -vertreter .....	57
Über dieses Whitepaper.....	62



Die Plattform-Mitglieder Elsa Kirchner (DFKI; im Hintergrund) und Klemens Budde (Charité – Universitätsmedizin Berlin; rechts) diskutieren mit den Patientenvertreterinnen und -vertretern.

## Vorwort und Danksagung

---

Am 2. Oktober 2019 fand der Runde Tisch der Patientenvertreterinnen und -vertreter zum Thema Chancen und Herausforderungen Künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen statt. Die Veranstaltung wurde organisiert von der Plattform Lernende Systeme in Kooperation mit dem Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz (DFKI). Dabei beteiligten sich unter anderem Klemens Budde von der Charité – Universitätsmedizin Berlin, Elsa Kirchner und Anne Schwerk vom Deutschen Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz GmbH und Matthieu-P. Schapranow vom Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering. Für die erfolgreiche Diskussion danken wir vor allem den Teilnehmerinnen und Teilnehmern:

- **Barbara Baysal**, Bundesverband Selbsthilfe Lungenkrebs e. V.
- **Gerlinde Bendzuck**, Landesvereinigung Selbsthilfe Berlin e. V.
- **Margot Degueudre**, Hämochromatose-Vereinigung Deutschland e. V.
- **Christian Hobe**, Deutsche ILCO e. V.
- **Günter Hölling**, Gesundheitsladen Bielefeld e. V. + PatientInnen-Netzwerk NRW
- **Dr. Stefanie Houwaart**, Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e. V.
- **Martin Koczor**, Bundesverband Niere e. V.
- **Uwe Korst**, Bundesverband Niere e. V.
- **Dr. Monique Kuglitsch**, Fraunhofer-Institut für Nachrichtentechnik, Heinrich-Hertz-Institut, HHI

- **Jürgen Langemeyer**, Schlaganfall-Ring Schleswig-Holstein e. V.
- **Burkhard Lebert**, Frauenselbsthilfe Krebs Bundesverband e. V.
- **Angelika Löwenau**, LAM Selbsthilfe Deutschland e. V.
- **Susanne Mauersberg**, Verbraucherzentrale Bundesverband e. V.
- **Heidrun Mildner**, ALzheimer-ETHik e. V.
- **Kristian Röttger**, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
- **Dr. Anne Schwerk**, Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz GmbH
- **Saskia Weiß**, Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. Selbsthilfe Demenz
- **Dr. Bettina Zippel-Schulz**, Deutsche Stiftung für chronisch Kranke
- **Kerstin Tote**, Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V., keine Teilnahme, jedoch Stellungnahme
- **Stefanie Walter**, Bundesverband der Kehlkopfoperierten e. V., keine Teilnahme, jedoch Stellungnahme

## Zusammenfassung

---

Ob bei der Prävention oder bei patientenindividuellen Diagnosen und Therapien – KI-basierte Assistenzsysteme bergen das Potenzial, Patientinnen und Patienten sowie medizinisches und pflegerisches Personal künftig wirksam zu unterstützen. Mit den verschiedenen Aspekten der Einführung von KI-basierten Assistenzsystemen im Gesundheitswesen hat sich die Plattform Lernende Systeme bereits in verschiedenen Publikationen auseinandergesetzt (vgl. Müller-Quade et al., 2020, 2019; Plattform Lernende Systeme, 2019, Beck et al., 2019).

Ein zentrales Anliegen der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme ist es, die Perspektive von Patientinnen und Patienten bei der Diskussion von Chancen und Herausforderungen von KI im Gesundheitswesen in den Mittelpunkt zu stellen. Aus diesem Grund hat die Arbeitsgruppe im Oktober 2019 einen Runden Tisch mit Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Betroffenenengruppen veranstaltet, um deren Wahrnehmung von Chancen und Herausforderungen für den Einsatz von KI-Systemen im Gesundheitswesen identifizieren und diskutieren zu können.

Die qualitative Befragung von Patientenvertreterinnen und -vertretern zeigt dabei (Kapitel 3), dass die Wahrnehmung potenzieller Chancen von KI im Gesundheitswesen gegenüber der Einschätzung von Risiken überwiegt: So erhofft sich die Mehrzahl der teilnehmenden Patientenvertreterinnen und -vertreter mit Hilfe von KI-Systemen eine stärker personalisierte Behandlung, eine vernetzte Behandlung mit sektorenübergreifenden Prozessen und eine umfassendere und schnellere Diagnosefindung. Von besonderer Bedeutung ist zudem der Zugriff von Betroffenen auf ihre elektronische Patientenakte. Die darauf gespeicherten Gesundheitsdaten aus der Regelversorgung werden als wertvolle Datenquelle bewertet, um einen sinnvollen und qualitativ hochwertigen Einsatz der KI-basierten Assistenzsysteme in der medizinischen und pflegerischen Versorgung sicherzustellen. Gleichzeitig kann die Verfügbarkeit von fachlich kompetenten Ansprechstellen, die Informationen aus der Patientenakte in einen medizinisch fundierten Kontext einordnen und bei Fragen und Unklarheiten weiterhelfen können, eine wichtige Ergänzung sein. Die unmittelbare Verfügbarkeit digitaler Patientenakten wird den Patientinnen und Patienten einfacheren Zugang zu ihren Gesundheitsdaten ermöglichen: Heute ist hierfür die Anforderung der analogen Akte erforderlich. So ist zu erwarten, dass die Patientinnen und Patienten das Angebot häufiger wahrnehmen und damit öfter mit medizinischen Daten konfrontiert werden, ohne dass diese Daten von einer Ärztin oder einem Arzt in einen medizinischen Kontext eingeordnet werden.

Als vielversprechend werden auch neue Möglichkeiten der Teilhabe und Inklusion im Behandlungsprozess eingestuft. Risiken sehen die teilnehmenden Patientenvertreterinnen und -vertreter dagegen im Datenmissbrauch und der Cyberkriminalität. Fehlerhafte und diskriminierende Entscheidungen, die auf Basis der KI-Systeme getroffen werden könnten,

sind hingegen ebenso bedenklich wie die Verwendung mangelhafter Datensätze und schlecht optimierter Algorithmen. Wichtig ist den Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Betroffenenengruppen auch die informationelle Selbstbestimmung mit Fragen zu Zugriffsrechten und Datenbesitz. Befürchtet wird zudem, dass menschliche Interaktionen eingeschränkt werden und die KI-basierten Medizinprodukte ohne Patientenbeteiligung entwickelt werden. Dabei wünschen sie sich eine stärkere Beteiligung von Betroffenen in Forschung, Entwicklung und Anwendung von KI-Technologien im Gesundheitswesen und einen Rechtsbeistand sowie Bildungsangebote zu Fragen des Datenschutzes und der Verwaltung der Gesundheitsdaten.

Ausgehend von der Analyse des fiktiven Anwendungsszenarios „Mit KI gegen Lungenkrebs“ hat die Patientenvertreterin Barbara Baysal Chancen und Herausforderungen von KI bei der Krebsvorsorge, -diagnostik und -therapie kommentiert (Kapitel 3.5). Auch hier liegt der Fokus auf der Transparenz der Entscheidungen von KI-Systemen in der Medizin und der Selbstbestimmtheit von Patientinnen und Patienten. Mit diesem Whitepaper und durch den Austausch mit Vertreterinnen und Vertretern verschiedener Betroffenenengruppen will die Plattform Lernende Systeme einen Beitrag zum Dialogprozess zum Thema KI in der Medizin leisten.

# 1. Einleitung

---

KI-basierte Assistenzsysteme können Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegefachkräfte künftig wirksam bei ihrer Arbeit unterstützen. Diese Technologien haben das Potenzial, den Gesundheitssektor tiefgreifend zu verändern. Bei allen technologischen Möglichkeiten haben die Interessen der Betroffenen oberste Priorität. Wie die anwesenden Teilnehmerinnen und Teilnehmer betonten, ist dies in der Lebensrealität von Patientinnen und Patienten keine Selbstverständlichkeit. Aus diesem Grund ist es umso wichtiger, die Betroffenen in die unterschiedlichen Prozesse von der Entwicklung bis zur Anwendung der medizinischen KI-basierten Assistenzsysteme einzubeziehen. Nur dann ist gewährleistet, dass diese optimal auf ihre Bedürfnisse angepasst sind und das Wohl der Pflegebedürftigen, der Patientinnen und Patienten sowie ihrer Angehörigen und des Personals im Mittelpunkt der technischen Errungenschaften steht. Des Weiteren ist für die Wirksamkeit der neuartigen Behandlungsmöglichkeiten von großer Relevanz, dass diese von den Patientinnen und Patienten auch genutzt werden – dies setzt Vertrauen und Akzeptanz voraus. Dafür ist es notwendig, Hemmschwellen im Umgang mit den KI-basierten Assistenzsystemen abzubauen und die Forderungen der Patientinnen und Patienten ernst zu nehmen. Ein erster Schritt ist die Herausarbeitung der Themen, die für die Betroffenen besonders relevant sind, um daraus erste Handlungsvorschläge zu entwickeln. Die Ergebnisse des Austauschs mit den Patientenvertreterinnen und -vertretern sind ein wichtiger Beitrag zur Förderung eines breit angelegten öffentlichen Dialogs. Es stellte sich zudem heraus, dass es noch Aufklärungsbedarf über die Funktionsweise und Anwendungsmöglichkeiten von KI-basierten Assistenzsystemen gibt. Noch sind die meisten Patientinnen und Patienten zu wenig darüber informiert, wie der Einsatz von KI die Behandlung verändern wird. Auch dafür ist die Publikation ein relevanter Beitrag, um einen informativen Austausch mit der Zivilbevölkerung zu unterstützen.

## **Künstliche Intelligenz (KI)**

Als Teilgebiet der Informatik versucht Künstliche Intelligenz, kognitive Fähigkeiten wie Lernen, Planen oder Problemlösen in Computersystemen zu verwirklichen. Zugleich steht der Begriff KI für Systeme, deren Fähigkeiten gemeinhin menschliche Intelligenz voraussetzen. Da der Intelligenzbegriff nicht eindeutig festgelegt ist, verändert sich das Verständnis für KI jedoch abhängig vom Stand der Technik. Ziel der Forschung ist es, moderne Lernende Systeme, wie Maschinen, Roboter und Softwaresysteme, zu befähigen, abstrakte Aufgaben und Probleme auch unter veränderten Bedingungen eigenständig zu bearbeiten und zu lösen, sodass kein Mensch einen expliziten Lösungsweg programmieren muss. Mit Hilfe von Lernverfahren können solche Systeme im laufenden Betrieb weiterlernen: Sie verbessern die vorab trainierten Modelle, erweitern ihre Wissensbasis sowie ihre Fähigkeiten (Skills). Sämtliche heute technisch umsetzbaren KI-Systeme ermöglichen eine Problemlösung in beschränkten Kontexten (z. B. Sprach- oder Bilderkennung) und zählen damit zur sogenannten schwachen KI.

**Lernende Systeme**

Lernende Systeme werden zunehmend zum Treiber der Digitalisierung in Wirtschaft und Gesellschaft. Sie basieren auf Technologien und Methoden der Künstlichen Intelligenz, bei denen derzeit große Fortschritte hinsichtlich ihrer Leistungsfähigkeit erzielt werden. Lernende Systeme sind Maschinen, Roboter und Softwaresysteme, die abstrakt beschriebene Aufgaben auf Basis von Daten, die ihnen als Lerngrundlage dienen, selbstständig erledigen, ohne dass jeder Schritt spezifisch programmiert wird. Lernende Systeme sind immer weiter verbreitet und unterstützen den Menschen zunehmend in Arbeit und Alltag. Sie können helfen, die Lebensqualität in vielen Bereichen zu verbessern, verändern aber auch grundlegend das Zusammenwirken von Mensch und Maschine.

**Maschinelles Lernen**

Maschinelles Lernen ist eine Schlüsseltechnologie der Künstlichen Intelligenz. Die Grundlage für Maschinelles Lernen bilden aufgenommene beziehungsweise gesammelte Daten, aus denen Vorhersagen abgeleitet oder Klassifizierungen vorgenommen werden können. Die Motivation dahinter ist, damit Menschen zu unterstützen, die bestmögliche Entscheidung zu treffen. Beim Maschinellen Lernen werden Methoden der Mathematik, insbesondere der Statistik, und Algorithmen der Informatik eingesetzt.

## 2. Zusammenfassung und Ablauf der Befragung von Patientenvertretungen

---

### Methodik

Die Wahrnehmungen und Meinungen der Patientenvertreterinnen und -vertreter wurden – angelegt an die Methode der Delphi-Befragung (Steurer, 2011) – mit Hilfe eines mehrstufigen, qualitativen Befragungsverfahrens erhoben. Um die Expertise der Patientenvertreterinnen und -vertreter zum Einsatz von Lernenden Systemen in der Medizin erheben zu können, wurden in einem ersten Schritt vorab Ideen gesammelt. Dabei konnten die Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie die Veranstalter schon im Vorfeld erste Ideen zu den Chancen und Risiken von KI-Systemen im Gesundheitswesen in Form einer qualitativen Vorabumfrage einreichen. Diese Ideen wurden gesammelt, auf Flipcharts aufbereitet und den drei Dimensionen Chancen, Risiken und Datenschutz zugeordnet. Da das Thema Datenschutz eine zentrale Rolle spielt, wurde dieses gesondert behandelt.

Anschließend wurden diese Ideen in einem zweiten Schritt diskutiert und weiter ergänzt. Im Format eines World-Cafés (Nanz & Fritsche, 2012) wurden die verschiedenen Themen interaktiv erarbeitet. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter hatten in verschiedenen Iterationen die Möglichkeit, konkrete Ideen zu diskutieren und zu vertiefen.

Im dritten Schritt wurden die beteiligten Patientenvertreterinnen und -vertreter gebeten, diese Ideen zu priorisieren. Die Auswertungsstrategie bestand darin, dass die qualitativ erhobenen Debattenbeiträge verschiedenen Oberkategorien und Unterdimensionen zugeordnet wurden. Diese Schritte der Zusammenfassung und Strukturierung des Materials sind Teil des grundlegenden Verfahrens qualitativer Analysen (Mayring, 2003, S. 58).

Im vierten Schritt wurden die Ergebnisse aufbereitet und den Patientenvertreterinnen und -vertretern mit der Bitte um Stellungnahmen zur Verfügung gestellt. Die Rückmeldungen dieses nachgelagerten Diskussionsprozesses wurden ebenfalls in das vorliegende Dokument eingearbeitet.

Im Folgenden sind die Diskussionsergebnisse sowie konkrete Handlungsempfehlungen zusammengefasst und ergänzt worden.

Aus der Befragung der Patientenvertreterinnen und -vertreter kann geschlussfolgert werden, dass der Kenntnisstand zu KI-Technologien variiert und die konkrete Nutzung von KI-Technologien noch am Anfang steht. Zum Beispiel werden digitale Gesundheits-Applikationen zur Terminfindung oder zum Monitoring erst teilweise von den Befragten verwendet. Außerdem lässt die Vorabfrage darauf schließen, dass die Patientenvertreterinnen

und -vertreter dem verstärkten Einsatz von KI-Technologien im Gesundheitswesen ambivalent gegenüberstehen und sich die Förderung von Kompetenzen zu KI-Technologien wünschen. Es zeigt sich zudem, dass es noch Aufklärungsbedarf zu Chancen, möglichen Risiken und zur Regulierung von KI-Technologien gibt. Darüber hinaus wünscht sich die Mehrheit der Vertreterinnen und Vertreter der verschiedenen Patientengruppen mehr Transparenz in der Funktionsweise von KI-basierten Technologien und Anwendungen, um den konkreten Nutzen für Patientinnen und Patienten besser bewerten zu können.

## Priorisierung durch Patientenvertretungen: Chancen, Risiken und Datenschutzthemen

Die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter priorisieren am häufigsten die Themengebiete zu Chancen und Wünschen von KI im Gesundheitswesen. Diese Themen sind mit mehr als der Hälfte aller Priorisierungen als wichtig bewertet worden. Die restlichen Punkte verteilen sich zu etwa gleichen Teilen auf die Risiken der KI im Gesundheitswesen und den Datenschutz, welcher aufgrund der wichtigen Bedeutung als Sonderthema separat behandelt wird. Das Stimmungsbild zeigt also, dass die Patientenvertreterinnen und -vertreter grundsätzlich aufgeschlossen und mit einer positiven Sichtweise den möglichen Potenzialen neuer Technologien gegenüberstehen. Doch auch die Bedenken zu Risiken und der Datenschutz sollten ernst genommen werden, da diese mit fast der Hälfte aller Priorisierungspunkte als relevant bewertet wurden.



Die Patientenvertreterinnen und -vertreter priorisierten die Themen, die besonders wichtig waren, mit Klebepunkten.

## 3. KI-Systeme im Gesundheitswesen – Chancen und Herausforderungen aus der Perspektive Betroffener

### 3.1 Chancen und Wünsche

Für die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter können KI-basierte-Assistenzsysteme sowohl eine bessere Versorgungssituation als auch mehr Souveränität und Eigenständigkeit im Alltag bedeuten. Im Folgenden sind hierzu ausgewählte Beispiele dargestellt, die von den Teilnehmenden genannt wurden.

#### Souveränität stärken

- Der Zugriff auf die elektronische Patientenakte mit verständlich aufbereiteten Informationen sollte für die Patientinnen und Patienten jederzeit barrierefrei möglich sein. Die Möglichkeit, bei entsprechenden Ansprechstellen Fragen und Unklarheiten zu diesen Informationen beantwortet bekommen zu können, sollte ergänzend angeboten werden, da zu erwarten ist, dass Patientinnen und Patienten vom Abruf der im Digitalen leichter zugänglichen Informationen häufiger Gebrauch machen werden.
- Eine vertrauenswürdige Informationsquelle könnte durch unabhängige, zertifizierte Webseiten, Gesundheitsapplikationen und KI-Algorithmen geschaffen werden. Eine solche medizinische, informationstechnische Infrastruktur sollte unabhängig, offen, nicht manipulierbar und frei von kommerziellen Interessen sein.
- Bestehende Angebote von Patientenvertreterinnen und -vertretern könnten eine wichtige Grundlage für unabhängige Informationsangebote darstellen.
- Eine gute Informationsmöglichkeit stärkt die Teilhabe der Betroffenen an medizinischen und pflegerischen Entscheidungen mit dem behandelnden medizinischen und pflegerischen Personal. Durch das gestärkte Selbstvertrauen und das stärkere Einbringen der Patientensicht wird letztlich auch das Vertrauen in das zentrale Arzt-Patienten-Verhältnis für die Betroffenen gestärkt. Es sollte auch die Möglichkeit der unterstützten Entscheidungsfindung geben.

#### Teilhabe von Patientinnen und Patienten sowie Aufklärung



**Interner Diskussionsbeitrag aus dem Bundesverband Selbsthilfe Lungenkrebs e. V.:** *Der Patient sollte mehr in die Therapieentscheidungen eingebunden werden. Die Prozesse der Künstlichen Intelligenz sollten nicht völlig „abgeschirmt“ vom Patienten ablaufen, sodass er sich ohnmächtig ausgeliefert fühlt.*

Die Einführung von Lernenden Systemen könnte neue Möglichkeiten ergeben, um die Teilhabe und Rechte von Patientinnen und Patienten zu stärken, um aktiv an Therapie-

entscheidungen teilzuhaben und aufgeklärt zu sein. Dabei ist der Zugriff der Patientinnen und Patienten auf die elektronische Patientenakte für die Patientenvertreterinnen und -vertreter besonders wichtig. Dies zeigt sich auch durch die hohe Priorisierung dieses Wunsches von den anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertretern. Die Daten aus der elektronischen Patientenakte sind als Gesundheitsdaten aus der Regelversorgung eine wertvolle Datenquelle, um KI-basierte Innovationen wie Medizinprodukte sinnvoll in der medizinischen und pflegerischen Versorgung einzusetzen und weiterzuentwickeln. Dass die Informationen auf der elektronischen Gesundheitskarte patientengerecht, strukturiert und verständlich aufbereitet sind, ist auch für die Selbstermächtigung der Patientinnen und Patienten wichtig. Hierbei sollte auch die Möglichkeit eingeräumt werden, sich bei entsprechenden Fragen und Unklarheiten zu den aufbereiteten Informationen an dafür verantwortliche Ansprechstellen wenden zu können. Es sollte gerade vermieden werden, dass sich die Betroffenen mit Fragen zu den aufbereiteten Informationen an nicht vertrauenswürdige Quellen wenden. Wenn die Betroffenen den Umgang mit den für sie relevanten Informationen auf der elektronischen Patientenakte verstehen, stärkt dies zum einen das Vertrauen in die Therapie und befähigt sie dazu, sich aktiv in die KI-gestützte Therapie einzubringen und für ihre Rechte einzustehen, statt die Therapie durch die Überforderung mit den neuen Behandlungsformen nicht mitzugestalten.



**Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V.:** Apps sowie Informationen zur Patientenakte und Datenfreigabe müssen auch in leichter bzw. einfacher Sprache zur Verfügung stehen. Kognitive Behinderungen dürfen kein Ausschlusskriterium sein, um an Entscheidungsprozessen, die die eigene Gesundheit betreffen, hinzugezogen zu werden. Auch Möglichkeiten der unterstützten Entscheidungsfindung müssen eingeräumt werden.

Die Möglichkeit, sich selbstbestimmt über die Krankheit zu informieren und auch während der Behandlung gut über die Therapie aufgeklärt zu werden, könnte in Zukunft etwa durch zertifizierte KI-Gesundheitsapplikationen, Webseiten, KI-Algorithmen oder eine Freischaltung in einem Gesundheitsinformationsportal ermöglicht werden. Dabei könnte es eine eigenständige, vertrauenswürdige Informationsmöglichkeit zur Therapie geben. Auch Informationen zu den KI-basierten Behandlungen für die Betroffenen und Informationen zu laufenden Forschungsprojekten könnten dabei angeboten werden. Denkbar wäre, dass diese beispielsweise von Krankenkassen angeboten werden. Insbesondere bestehende Angebote von Patientenvertreterinnen und -vertretern könnten eine wichtige Grundlage für unabhängige Informationsangebote darstellen. Ein Vorteil wäre, dass sich Betroffene bei vertrauenswürdigen Quellen informieren, statt durch Sucheingaben im Internet vorschnell das Worst-Case-Szenario zu sehen und sich fehlinformiert zu verunsichern. Denn die gängigen KI-basierten Suchmaschinen von IT-Großkonzernen filtern heute die verfügbaren Informationen oftmals nach allgemeiner, aber nicht unbedingt nach medizinischer Relevanz. Die Auffindbarkeit von Suchergebnissen könnte zudem durch kommerzielle Interessen beeinflusst sein. Das Vertrauen in eine Quelle hängt auch stark von deren Unabhängigkeit und Parteilosigkeit ab. Schon die Bevorzugung durch Suchmaschinen-Algorithmen könnte dieser Unabhängigkeit schaden. Aus diesem Grund sollten hierbei besondere Vorkehrun-

gen getroffen werden. Gerade im Gesundheitsbereich muss eine solche kritische Infrastruktur unabhängig, offen, nicht manipulierbar und frei von kommerziellen Interessen sein. In vielen Fällen könnte mit vertrauenswürdigen Informationsquellen Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen sogar Mut gemacht werden, indem beispielsweise dargelegt wird, dass eine bestimmte Behandlungsmethode bei Menschen in derselben Altersklasse und in einem ähnlichen Gesundheitszustand eine sehr gute Prognose hat.



**Frauenselbsthilfe nach Krebs e. V.:** *In den Zertifizierungsanforderungen von KI-Apps sollte die Verlinkung auf unabhängige und etablierte Selbsthilfeorganisationen eine wichtige Rolle spielen, um die Möglichkeit des Austausches mit anderen betroffenen Menschen, und damit die Betroffenenkompetenz, zu nutzen.*

Die Möglichkeit, sich selbstbestimmt weiterzubilden, erhöht die Teilhabe der betroffenen Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen an medizinischen und pflegerischen Entscheidungsprozessen. Wie die Vertreterinnen und Vertreter diskutierten, kommt gerade eine gute Aufklärung über Therapiemöglichkeiten im medizinischen und pflegerischen Alltag häufiger zu kurz, da dem Personal die Zeit für Aufklärung fehlt. Die Gefahr besteht, dass sich die Betroffenen übergangen fühlen und durch ungenügende Aufklärung nicht in dem von ihnen gewünschten Maße über Therapiemaßnahmen mitentscheiden können und somit eventuell sogar wichtige Perspektiven der Betroffenen nicht berücksichtigt werden. Neben der Förderung der Patientenkommunikation zwischen dem Personal und den Betroffenen kann dem auch die eigenständige Weiterbildungsmöglichkeit entgegenwirken. Eine gute Aufklärung befähigt die Betroffenen, sich partizipativ in die Entscheidungsfindungsprozesse zur richtigen Therapiewahl einzubringen, wenn die Situation es zulässt (z. B. nicht in Notfallsituationen). Zudem erhöht eine stärkere Mitsprache der Betroffenen die Transparenz und Rechenschaftspflicht über medizinische, therapeutische und pflegerische Entscheidungsprozesse, da das medizinische und pflegerische Personal den Betroffenen erklären muss, weshalb genau diese Behandlungsmethode in diesem Fall am sinnvollsten ist. Dies erhöht einerseits die Selbstwirksamkeit der Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten für die gesundheitlichen Entscheidungen und kann andererseits die Qualität der Behandlung verbessern, indem die Perspektive der Betroffenen noch besser berücksichtigt werden könnte. Letztlich kommt dies auch dem zentralen Arzt-Patienten-Verhältnis zugute, da die Betroffenen mit gestärktem Selbstbewusstsein mehr Vertrauen in dieses aufbauen können. Nur in einem vertrauten, einführenden Zusammenspiel des medizinischen und pflegerischen Personals mit den Betroffenen können schwerwiegende medizinische, therapeutische und pflegerische Entscheidungen getroffen werden. Denn Pflegebedürftige, Patientinnen und Patienten sind keine medizinischen und pflegerischen Expertinnen und Experten – Expertinnen und Experten für die eigenen Bedarfe und Bedürfnisse aber schon.



**Frauenselbsthilfe nach Krebs e. V.:** *Menschen mit einer Krebserkrankung bedürfen aufgrund einer möglicherweise begrenzten Lebenserwartung und der belastenden Nebenwirkungen der Therapien einer intensiven Einbeziehung in Therapieentscheidungen im Sinne des Shared Decision Making.*

## Unterstützung im Alltag

Den anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertretern sind die neuen Chancen der Gesunderhaltung wichtig, die sich mit der Einführung von Lernenden Systemen ergeben. Beispielsweise könnten KI-Gesundheits-Applikationen Daten von Wearables wie der Smartwatch und dem Smartphone, der Patientenakte oder anderen angeschlossenen Geräten auswerten und an die Situation und das Verhalten angepasste Handlungsempfehlungen für einen gesünderen Lebensstil geben. Diese könnten etwa aus Vorschlägen zu Bewegung, Ernährung oder Entspannung bestehen und bei der Prävention von zahlreichen Zivilisationskrankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen unterstützen. Bei genetischen Veranlagungen zu bestimmten Krankheiten können individuelle Verhaltensempfehlungen einen Ausbruch verzögern oder gar verhindern. Aktive Unterstützung im Alltag erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten einen gesünderen Lebensstil auch in der Praxis umsetzen und so dauerhaft ihr Verhalten ändern. Zudem kann der Stress gesenkt werden, sich in der Umsetzung im Alltag allein gelassen zu fühlen und damit überfordert zu sein.



**Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V.:** *Wearables als Unterstützung im Alltag sind eine sehr gute Möglichkeit, Menschen mit Behinderungen in ihrer gesunden Lebensführung zu unterstützen.*



**Frauenselbsthilfe nach Krebs e. V.:** *Den besonderen Nutzen von KI sehen wir u. a. in Apps, die das Nebenwirkungsmanagement und damit die Lebensqualität fördern.*

Auch im Umgang mit einer Erkrankung ergeben sich neue Möglichkeiten für die Betroffenen. So könnten KI-Gesundheitsapplikationen oder Pflegeroboter zukünftig im Alltag beispielsweise bei der Medikamenteneinnahme durch Erinnerungen unterstützen oder den Gesundheitszustand überwachen, sodass im Notfall schneller Hilfe kommt. Diese Unterstützung erhöht zum einen das Vertrauen der Betroffenen in die Behandlung, was sich auch positiv auf den Gesundheitszustand auswirken kann, und gewährleistet zum anderen eine höhere Sicherheit in der Therapie. Diese neuen Möglichkeiten des Monitorings können beispielsweise auch dabei helfen, dass Pflegebedürftige länger ambulant behandelt werden können. Lernende Systeme könnten zukünftig zudem in der Aufklärung über einen Umgang mit der Krankheit und der Nachsorge unterstützen.



### **Vorschlag aus der Diskussion**

KI-Matching für ein Patensystem: Es gibt aktuell nicht genügend Selbsthilfegruppen für Lungenkrebs-Erkrankte. Freiwillige, die selbst die Erkrankung erfolgreich überstanden haben, könnten sich engagieren, um akut Erkrankte zu unterstützen. KI könnte passende Patinnen und Paten und Erkrankte mit Hilfe von Matching-Algorithmen datenschutzkonform anhand ähnlicher Charakteristika, wie Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung, identifizieren und auf Wunsch in Kontakt bringen. So könnten bereits Genesene den Erkrankten mit eigenen Erfahrungsberichten Mut machen.

## Soziale Teilhabe und neue Möglichkeiten der Inklusion

KI-Technologien machen es möglich, die Inklusion von Menschen, denen sonst die soziale Teilhabe durch ihre Erkrankung erschwert wird, zu vereinfachen. So könnten Exoskelette Gehbeeinträchtigten dabei helfen, Beeinträchtigungen auszugleichen, die motorischen Fähigkeiten zu trainieren und zu erhalten. Die Stärkung der sozialen Teilhabe und die neuen Möglichkeiten der Inklusion wurden ebenso wie die Stärkung der Patientenautonomie von den Vertreterinnen und Vertretern als wichtig eingestuft. Denn die neuen KI-Technologien stärken die Menschen in einer autonomeren Lebensführung und lindern die krankheitsbedingten Einschränkungen.



**Bundesverband der Kehlkopferierten e. V.:** *Aus Sicht von Betroffenen, die wegen eines fehlenden Kehlkopfes mit einer Ersatzstimme sprechen, können neue Technologien die Kommunikation und dadurch auch die Teilhabe in der Gesellschaft verbessern.*

## Behandlungsqualität verbessern

### Sektorenübergreifende Prozesse und vernetzte Behandlung

Eine vernetzte Behandlung mit sektorenübergreifenden Prozessen wurde von den anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertretern als besonders wichtig bewertet. Die sektorale Trennung zwischen einer ambulanten und stationären Behandlung und der Rehabilitation verhindert vor allem eine schnelle Kommunikation zwischen dem medizinischen und pflegerischen Personal der unterschiedlichen Einrichtungen. Eine effiziente, nahtlose Weiterbehandlung ist meist durch lange Wartezeiten auf Behandlungen oder Verzögerungen in der Informationsweitergabe für Pflegebedürftige, Patientinnen und Patienten erschwert. Mit der Einführung einer sektorenübergreifenden elektronischen Patientenakte (ePA) könnten Gesundheitsdaten, etwa Befunde, Diagnosen, Therapiemaßnahmen, Medikation, über die Sektorengrenzen hinweg geteilt werden. Dies vermeidet Doppeluntersuchungen und ermöglicht gleichzeitig die Früherkennung und schnelle Reaktion auf Krankheitsveränderungen durch eine effizientere Kommunikation und Kooperation. Die vernetzte Behandlung könnte es auch ermöglichen, patientengewonnene Daten von eigenen Geräten, wie Smartphones, zu erheben und der Ärztin oder dem Arzt für die Therapie zugänglich zu machen. Die Vernetzung ist ein erster Schritt, um chronisch Erkrankten ein durchgängiges Monitoring von Gesundheitsparametern zu ermöglichen und durch Lernende Systeme intelligent auf Veränderungen frühzeitig reagieren zu können.



**Frauenselbsthilfe Krebs e. V.:** *Den besonderen Nutzen von KI sehen wir u. a. in digitalen Systemen, die ein nahtloses Zusammenwirken der Versorgungsanbieter des Gesundheitswesens ermöglichen.*

## Unterstützung bei der Diagnosefindung

Das Potenzial neuer diagnostischer Verfahren wurde von den anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertretern sehr hoch bewertet. KI-basierte Entscheidungsunterstützungssysteme sind gerade bei der Auswertung von Bilddaten fortgeschritten. Nachdem diese durch Trainings-Datensets angelernet wurden, können sie in Daten bestimmte Muster für Krankheitsverläufe erkennen und daraufhin Diagnosen empfehlen. Vorreiter für die Anwendung dieser Algorithmen sind Bereiche, die bereits hoch technisiert sind, so etwa die Radiologie. Durch die Möglichkeit, in Zukunft umfassende, unterschiedliche Datensätze auswerten zu können, hat die Diagnostik das Potenzial, sich in vielen Bereichen zu verbessern. Eine KI-gestützte Diagnostik kann die Zeit für eine Diagnosefindung verkürzen. Dabei könnte die Möglichkeit, größere Informationsmengen zu verarbeiten, auch dabei helfen, seltene Krankheiten in früheren Stadien zu erkennen. Eine schnellere Diagnose bedeutet für Betroffene eine aussichtsreichere Behandlung mit höherem Genesungspotenzial.



**Beispiel:** Im Rahmen eines Forschungsprojekts wurde untersucht, inwieweit durch die Analyse des Redeverhaltens und der GPS-Daten am Smartphone der Ausbruch depressiver oder manischer Phasen einer bipolaren Störung früher erkannt werden kann (Grünerbl et al., 2014).

## Unterversorgung entgegenwirken



**Hintergrund:** Der Gesundheitssektor ist vom Fachkräftemangel in besonderer Weise betroffen. Zu den Fachkräfteengpässen zählen neben akademischen Berufsgruppen in den Bereichen der Medizin auch die Gesundheits-, Kranken- und Altenpflege. Die Engpässe unterscheiden sich regional (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi, o. J.).

Der Unterversorgung könnten Lernende Systeme etwa durch eine Erweiterung des Behandlungszugangs (beispielsweise durch KI-gestützte Telemedizin oder KI-Gesundheitsapplikationen) entgegenwirken und dabei unterstützen, regionale Versorgungsunterschiede wie das Stadt-Land-Gefälle auszugleichen. Eine KI-gestützte Telemedizin könnte beispielsweise sowohl eine Unterstützung der Kommunikation mit Bots als auch eine Unterstützung der Datenauswertung mit Verfahren des Maschinellen Lernens sein.

Die hohe Belastung der Ärztinnen und Ärzte in unterversorgten Bereichen kann durch KI-Technologien gelindert werden, indem etwa in der Radiologie Routinetätigkeiten wie das Ausmessen von Lebermetastasen von dem Entscheidungsunterstützungssystem übernommen werden. Die Patientinnen und Patienten profitieren davon, dass die Radiologen und Radiologinnen sich mit mehr Zeit den komplexeren Aufgaben widmen können und es auch fernab von regionalen Exzellenzzentren eine sehr hohe Versorgungsqualität gibt. Denn die Empfehlungen der Entscheidungsunterstützungssysteme beziehen sich auf den aktuellsten Wissenstand und Leitlinien.

## Personalisierte Medizin



**Deutsche Stiftung für chronisch Kranke:** *Die für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen gültige Standardtherapie pro Diagnose gibt es nicht. Die Versorgung muss auf individuelle Bedürfnisse jedes Betroffenen eingehen können.*

Die Auswertung von Gesundheitsdaten ähnlicher Patientinnen und Patienten bietet die Chance, die Therapie individueller an die Bedürfnisse der Betroffenen anzupassen. Die Potenziale der personalisierten Medizin durch KI-Systeme sind den befragten Patientenvertreterinnen und -vertretern insgesamt besonders wichtig. Mit genaueren Diagnosen können Ärztinnen und Ärzte schneller passendere Therapien auswählen.



**Hintergrund:** In der Genomik sind die Kosten für Gen-Sequenzierungen in den letzten Jahren erheblich gesunken. Dadurch können große Datenmengen erhoben und intelligent ausgewertet werden. In der Onkologie werden zukünftig Therapieempfehlungen auf Genanalysen des Tumors basieren. Somit können bestimmte Therapieformen für die Behandelnden schon vor der Behandlung ausgeschlossen werden (Malek, 2019).

Auch die genaue Erfassung der Wechselwirkungen von Therapien durch die Möglichkeit, mehr Daten intelligent zu analysieren, kann besseres Wissen über die verschiedenen Therapieformen generieren. Einer der größten Vorteile ist ein Wissenszuwachs der individuellen Medikamentenwirkungen. Dadurch erhalten Erkrankte passende Medikamente, wobei Nebenwirkungen verringert werden. Dies entlastet etwa chronisch Erkrankte, die oftmals auf eine lebenslange Medikamenteneinnahme angewiesen sind. Indem mehr Informationen zu den Lebensweisen der Pflegebedürftigen, Patienten und Patientinnen zusammengetragen werden, eröffnet sich die Chance, weitere Einflüsse in der Therapie zu berücksichtigen und diese ganzheitlicher zu gestalten. Eine Therapie könnte also neben genetischen Faktoren, Ernährungsgewohnheiten, Bewegungsverhalten auch andere Faktoren wie Einstellungen oder die berufliche und soziale Situation oder der Betroffenen einbeziehen. Die Therapie unter Betrachtung ganzheitlicher, persönlicher Umstände zu gestalten ist den befragten Patientenvertreterinnen und -vertretern ebenfalls ein wichtiges Anliegen. Darüber hinaus werden auch die personalisierte Abstimmung von Behandlungszielen auf Basis aller Informationen sowie die Möglichkeit, dadurch eine individuelle, optimierte Therapie mit optimiertem Timing auszuwählen, von den Patientenvertreterinnen und -vertretern als sehr relevant eingeschätzt. Durch mehr Informationen können auch Ärztinnen und Ärzte besser überprüfen, ob sich Patientinnen und Patienten tatsächlich so verhalten, wie es ihnen empfohlen wurde. Gegebenenfalls können sie die Behandlung danach anpassen und Möglichkeiten der Therapievermeidung entgegenwirken. Die auf persönliche Bedürfnisse angepasste Medizin könnte die Therapieakzeptanz verstärken und zu einer höheren Zufriedenheit bei den Betroffenen führen. Die Auswertung sehr großer Datenmengen identifiziert auch Bedingungen zum Fortschreiten einer Krankheit (bessere Risikostratifizierung). Dadurch kann das Risiko einer Verschlechterung des Gesundheits-

zustands durch das Fortschreiten der Krankheit besser und früher eingeschätzt werden. Die Reaktionszeiten zu gesundheitlichen Veränderungen sind insgesamt schneller. Dies senkt die Mortalitätsraten und erhöht die Lebensqualität der Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten.



**Bundesverband Niere e. V.:** *Es sollte die Chance genutzt werden, auf der Basis von Big Data und integrierten Systemen langfristige Follow-ups zu ermöglichen (derzeit max. 5 bis 10 Jahre). Insbesondere bei einer chronischen Erkrankung wie einer terminalen Niereninsuffizienz sind Längsschnittdaten über einen lebenslangen Behandlungszeitraum mit wechselnden Behandlungsformen (z. B. Dialyse und Transplantation) aus unserer Sicht enorm wichtig für die Verbesserung der Behandlungs- und Lebensqualität.*

## Prozess- und Ablaufoptimierung

Pflegebedürftige, Patientinnen und Patienten können von der KI-gestützten Automatisierung und Optimierung von Prozessen im Gesundheitswesen profitieren. Noch sind viele Prozesse analog organisiert und der bürokratische Aufwand nimmt einen großen Anteil der Arbeitszeit des medizinischen und pflegerischen Personals ein, der dann an anderen Stellen für Behandlung und Betreuung fehlt. KI-Systeme könnten hier beispielsweise eine automatisierte Pflegedokumentation durch Spracherkennung bereitstellen und den Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten durch Entlastung des Personals eine bessere Pflege und Therapie ermöglichen. Betroffene profitieren insgesamt von transparenteren und effizienteren Abläufen. Auch dieser Aspekt der erleichterten Organisation und Transparenz der Abläufe wurde von den befragten Patientenvertreterinnen und -vertretern in der Diskussion als wichtig priorisiert. Auch lange Wartezeiten für Behandlungen und/oder für Termine mit Fachärztinnen und -ärzten (z. B. bei Psychotherapeuten, Orthopäden etc.) können die Betroffenen belasten. Durch Automatisierungen könnten KI-Systeme zukünftig eine leichtere und schnellere Terminfindung unterstützen.

Weiterhin wurde von den anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertretern die Möglichkeit der leitliniengerechten Versorgung in der Diskussion als wichtig bewertet. Automatisierte Prozesse in der vernetzten Versorgung ermöglichen eine schnellere Implementation von neuen Leitlinien in die Regelversorgung, die etwa Entscheidungsunterstützungssysteme direkt in der Therapie umsetzen. Somit könnten Betroffene nach neuestem Stand behandelt werden. Die möglichen Risiken einer Überforderung werden weiter unten im Kapitel zu Risiken diskutiert.



### **Beispiel: Erste Symptomanalyse durch App**

Die Gesundheitsapplikation Ada fragt mit Hilfe von Chatbots erste Symptome ab und empfiehlt erste Handlungsschritte (ada health, o. J.). Dies könnte einer Überforderung und einem Stressgefühl der Patientinnen und Patienten bei einer Einschätzung der Krankheitssymptome und der Suche nach einer zuständigen Person entgegenwirken. Dies erspart zudem unnötige Arztbesuche für die Betroffenen.



**Beispiel:** Chatbots zur Termineinhaltung: In zwei Krankenhäusern in New York wurde ein personalisierter Chatbot eingeführt, um die Nichterscheinungs-Rate für eine Darmspiegelung zu verringern. Dies soll dazu dienen, Bedenken bereits im Vorfeld abzubauen, Informationen über die Behandlung zu geben und an Datum und Ort des Termins zu erinnern (Northwell Health, 2019).



**Beispiel:** Beschleunigung von Forschungsprozessen: Nur einer von zehn medizinischen Wirkstoffen erreicht den Markt, da die meisten Wirkstoffkandidaten zuvor in klinischen Studien scheitern. Das Design von klinischen Studien kann mit KI in Zukunft so verändert werden, dass Forschungsprozesse beschleunigt werden. Unter anderem kann im Vorfeld die Eignung von potenziellen Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern mit KI-Modellen effizienter geprüft werden oder die Teilnehmenden können mit Wearables oder Videoüberwachung dabei unterstützt werden, die geforderten Daten zu Medikamenteneinnahme oder anderen Endpunkten zu Körperfunktionen einfacher abzugeben (Stefan Harrer, 2019).



**Beispiel:** Effizientere Prozesse können auch dazu führen, dass Ressourcen besser verteilt werden. Eine Kohortenstudie hat an Vorhersagemodellen mit Maschinellem Lernen geforscht, die die Überlebenswahrscheinlichkeit von Empfängerinnen und Empfängern bei einer Nierentransplantation berechnen (Kyung Don Yoo et al., 2017). Dies könnte das Potenzial haben, in Zukunft die gesundheitliche Dringlichkeit von Organ-Empfängerinnen und -Empfängern besser zu berücksichtigen und die Sterblichkeit zu verringern.

## Förderung der Patientenkommunikation

Die durch optimierte und effizientere Prozesse gewonnene Zeit kann das medizinische und pflegerische Personal für einen längeren Patientenkontakt nutzen. Es gäbe also mehr zeitliche Kapazitäten, um auf die Bedürfnisse von Betroffenen einzugehen und sie über die Behandlungsmethode und Therapiewahl aufzuklären. Die Beziehung zwischen medizinischem und pflegerischem Personal und Patientinnen und Patienten ist zentral für die Behandlung. Den Erkrankten könnte es in bestimmten Situationen selbst schwerfallen, die Symptome richtig zu beschreiben, oder diese könnten uneindeutig sein. Dabei sind persönliche Hinwendung und interpersonale Fähigkeiten eine wichtige Voraussetzung, um die Situation der Betroffenen richtig einzuordnen und eine geeignete Behandlung zu wählen.



**Hintergrund:** Studien zeigen, dass eine gute Arzt-Patient-Kommunikation mit großer Wahrscheinlichkeit zu besseren Gesundheitsergebnissen führt (Stewart, 1995). Ärztinnen und Ärzte, die bessere Kommunikations- und interpersonale Fähigkeiten aufweisen, können medizinische Krisen besser verhindern (Ha & Longnecker, 2010).

Außerdem können Entscheidungsunterstützungssysteme die Vorbereitung zu einer besseren Therapieaufklärung unterstützen, indem zu Diagnose- und Therapieempfehlungen auch Begründungen gegeben werden, auf deren Basis Ärztinnen und Ärzte mit den Betroffenen das Gespräch führen können.



**Frauenselbsthilfe nach Krebs e. V.:** Die mit KI gewonnenen Zeitressourcen des medizinischen Fachpersonals müssen in Face-to-face-Gespräche mit an Krebs erkrankten Menschen über mögliche Behandlungsoptionen investiert werden.

### Verringerung der Nebenwirkungen in der Behandlung

Neben der Verringerung der Nebenwirkungen mit Hilfe einer personalisierten Medizin können KI-basierte Assistenzsysteme auch anderweitig durch umfassendere Informationen dazu beitragen, die Nebenwirkungen der Behandlung für die Betroffenen zu verringern.



**Beispiel:** Im Projekt ARAILIS wird zu einem KI-assistierten Operationsverfahren geforscht, das Chirurgen und Chirurgen bei minimalinvasiven Eingriffen unterstützt (Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft, 2020). Dies kann auch eine kürzere Genesungszeit ermöglichen.

### Schnellerer Zugang und Wissenszugewinn

Die rasanten Forschungsfortschritte führen im Gesundheitswesen zu einem erheblichen Datenzuwachs und neuen Möglichkeiten, Daten aus unterschiedlichen Quellen nutzbar zu machen, wie es beispielsweise in der Genomanalyse oder Hirnforschung der Fall ist. Durch die Möglichkeit der intelligenten Auswertung von sehr großen und qualitativ hochwertigen Datenmengen können hierdurch neue biomedizinische Erkenntnisse gewonnen und Wissen generiert und gebündelt werden. Die Möglichkeiten von größeren Erkenntnisgewinnen und Forschungsfortschritten sind den befragten Patientenvertreterinnen und -vertretern auch wichtig. Gerade die Möglichkeit, vielfältige, unterschiedliche Daten auszuwerten, hilft dabei, Krankheitsausbrüche als eine Kombination von genetischen Veranlagungen, Lebensstil und anderen Umwelteinflüssen zu untersuchen. Auch bereits existierende Datensätze, wie beispielsweise Studiendaten, könnten in Zukunft durch die neuen Möglichkeiten der Auswertung besser analysiert und verstanden werden. Auch dies war für die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter von Bedeutung. Die Erkenntnisse könnten nun beispielsweise durch KI-basierte Entscheidungsunterstützungssysteme in die Behandlung einbezogen werden, sodass Patientinnen und Patienten von einer besseren, KI-gestützten Wissensextraktion profitieren könnten. Mit Lernenden Systemen können sich die Leitlinien verbessern, da Expertinnen und Experten neben Studiendaten auch auf Daten aus der Versorgung zurückgreifen können. Dabei kann eine Art Feedback-Loop-System für Leitlinien entstehen: Bei den aktualisierten Leitlinien ist ein positiver oder negativer Effekt durch die zügigere Auswertung der Gesundheitsdaten früher erkennbar. So

könnte zukünftig beispielsweise schneller herausgefunden werden, wenn eine bestimmte Behandlung vor allem für Männer ab 65 Jahren anschlägt. Dadurch könnten die Leitlinien weiter verfeinert werden.



**Haus der Krebs-Selbsthilfe e.V.:** *Der KI-basierte Erkenntnisgewinn über den Zusammenhang zwischen bestimmten Biomarkern und klinischen Ereignissen kann zum Einsatz eines risikoadaptierten Früherkennungsprogramms, aber auch zur stratifizierten Therapie genutzt werden.*



#### Hintergrund:

**Wissenszugewinn beim Erforschen menschlicher Interaktion:** Mit der KI-basierten Auswertung sehr großer Datenmengen gibt es neue Möglichkeiten, das menschliche Verhalten mit der Auswertung von einer großen Anzahl an Variablen zu erforschen. In herkömmlichen psychologischen Experimenten etwa sind es meist nicht mehr als 2–7 Variablen, die bei Überprüfung von Thesen berücksichtigt werden können. KI-basierte Ansätze mit großen Datenmengen könnten in Zukunft theoriegeleitete Methoden mit explorativen, thesenentdeckenden Verfahren ergänzen (Moustafa et al., 2018).

**Wissenszugewinn mit KI-basierter Literaturrecherche:** Die neuartigen Werkzeuge zur KI-basierten Literaturrecherche können Forscherinnen und Forschern dabei helfen, bestehende wissenschaftliche Hypothesen zu validieren, verborgene Zusammenhänge zwischen Befunden aufzudecken und sogar neue Hypothesen für Leitversuche vorzuschlagen (Extance, 2018).



#### Beispiel:

**KI-basierte Genomforschung:** Das Karlsruher Institut für Technologie (KIT) untersucht, gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), die Möglichkeit, mit fortgeschrittenen Formen Maschinellen Lernens in menschlichen Genomen komplexe biophysikalische Zusammenhänge und Mechanismen zu verstehen, die körperliche Merkmale aus genetischen Anlagen entstehen lassen. Der Erkenntnisgewinn könnte in Zukunft neue, effektivere Therapieansätze für Krebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Demenz zur Folge haben (Karlsruher Institut für Technologie (KIT), 2019).

**KI-basierte Arzneimittelforschung in der Immunonkologie:** Forscherinnen und Forscher des Pharmakonzerns Pfizer Inc. verwenden ein Cloud-basiertes kognitives Tool zur Erforschung neuer Medikamente in der Immunonkologie. Dieses nutzt Maschinelles Lernen, die Verarbeitung natürlicher Sprache und andere Argumentationstechnologien, um große Mengen unterschiedlicher Datenquellen zu untersuchen und Hypothesen zu analysieren und zu testen. Dadurch könnten evidenzbasierte Erkenntnisse für die Echtzeitinteraktion generiert werden (Pfizer Inc., 2016).

## Priorisierung durch Patientenvertreterinnen und -vertreter

Abgeleitet von den Priorisierungen der anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter kann folgende Tabelle der verschiedenen möglichen Chancen des Einsatzes von KI-Assistenzsystemen im Gesundheitswesen erstellt werden:

### Mögliche Chancen von KI im Gesundheitswesen (Rangliste durch Patientenvertreterinnen und -vertreter):

1. Personalisierte Medizin
2. Stärkung der Patientenrechte
3. Unterstützung bei der Diagnose  
Sektorenübergreifende Prozesse und vernetzte Behandlung
4. Soziale Teilhabe und Inklusion
5. Wissenszugewinn und Wissenszugang
6. Prozess- und Ablaufoptimierung
7. Unterstützung im Alltag
8. Unterversorgung entgegenwirken
9. Förderung der Patientenkommunikation  
Verringerung der Nebenwirkungen in der Behandlung

## Behandlungsqualität verbessern

Insgesamt lässt sich erkennen, dass den befragten Patientenvertreterinnen und -vertretern von allen Themen zu Chancen und Risiken die Vorteile einer personalisierten Behandlung mit Hilfe von KI-Systemen am wichtigsten sind. Dazu gehören die personalisierten Behandlungsziele, eine optimierte Therapiewahl und optimiertes Timing, eine Früherkennung von Krankheitsverschlechterungen und der Wunsch nach einer ganzheitlichen Therapie. Die sektorenübergreifenden Prozesse und die vernetzte Behandlung wurden auch sehr hoch eingestuft. Ebenso wurden die umfassende Diagnose und Diagnosefindung als sehr wichtig bewertet. Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter stufte des Weiteren bezüglich des schnelleren Wissenszugangs und Wissenszugewinns die Forschungsfortschritte und den Erkenntnisgewinn sowie die verbesserte Auswertung von Studiendaten als relevant ein. Ebenfalls war die Prozess- und Ablaufoptimierung von Bedeutung, in dem Sinne, dass KI die organisatorischen Prozesse durch Optimierung und Transparenz verbessern könnte. Des Weiteren war es von Belang, der Unterversorgung entgegenzuwirken, indem auch der Zugang zu neuen Behandlungskonzepten wie der Telemedizin als wichtig hervorgehoben wurde.

## Souveränität stärken und Lebensqualität steigern

Insgesamt wurde der Wunsch nach einer Stärkung der Patientenrechte als sehr wichtig eingestuft. Die meisten befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter legten die Priorität dabei auf das Zugriffsrecht der Patientinnen und Patienten auf die Patientenakte. Auch

die neuen Möglichkeiten der sozialen Teilhabe und Inklusion und der damit verbundenen Stärkung der Patientenautonomie wurde von den anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertretern als wichtig hervorgehoben. Ebenso waren für die Vertreterinnen und Vertreter die neuen Möglichkeiten der Gesunderhaltung und Prävention als Unterstützung im Alltag eine relevante Chance.

## 3.2 Risiken

### Fehlerhafte und diskriminierende Entscheidungen, die von den Teilnehmenden genannt wurden:

- Da eine vollständige Transparenz der Entscheidungsfindung teilweise sehr aufwendig und wenig praktikabel ist, müssen die Einflussfaktoren auf die Entscheidung des Algorithmus klar erkenntlich sein (Erklärbare Künstliche Intelligenz). Die Transparenz der zum Training von KI-Algorithmen verwendeten Datengrundlage ist für die Entscheidung essenziell wichtig.
- Damit der Gesundheitszustand der Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten angemessen dargestellt werden kann, sollten Datensätze kritisch bezüglich Zweck, Qualität und Größe hinterfragt werden.
- Es ist zu überprüfen, ob Werkzeuge zur Fehlerbereinigung und Plausibilitätsprüfung eingesetzt werden sollten.
- Eine sichere und diskriminierungsfreie Therapieentscheidung für Pflegebedürftige, Patientinnen und Patienten setzt auch voraus, dass das medizinische und pflegerische Personal die notwendigen Kompetenzen für die Arbeit mit Lernenden Systemen aufbaut. Dazu gehören auch die Fähigkeiten, die automatisierten Entscheidungen zu interpretieren und kontrollieren zu können.

Die Angst vor einer fehlerhaften oder diskriminierenden Therapieentscheidung des medizinischen oder pflegerischen Personals, die auf Basis der KI-Technologie getroffen wurde, ist eine der zentralen Bedenken der befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter. Bisher sind die regulatorischen Rahmenbedingungen zur Zulassung lernender Medizintechnik noch nicht ausgestaltet. Dabei sollte die Patientenperspektive unbedingt berücksichtigt werden.

### Fehler durch mangelhafte Qualität der Algorithmen

Die Qualitätskontrolle von Algorithmen des Maschinellen Lernens in Bereichen wie der Bildgebung wird durch die mangelhafte Transparenz der Algorithmen-Entscheidungen erschwert. Der Prozess zur Entscheidungsfindung ist teilweise zu komplex, um diesen vollständig nachzuvollziehen. Um die Funktionsweise eines Algorithmus zu bewerten, ist es allerdings sehr relevant, diesen erklärbar zu machen, um beispielsweise zu verhindern, dass dieser auf irrelevante Datenpunkte trainiert wurde oder irrelevante Korrelationen entdeckt und falsche Schlüsse daraus zieht.



**Beispiel:** Ein Künstliches Neuronales Netz wurde darauf trainiert, Wölfe von Huskies auf Bildern zu unterscheiden. Dabei kam heraus, dass unabhängig von der Tierart immer ein Wolf detektiert wurde, wenn Schnee im Hintergrund lag (Ribeiro, Singh & Guestrin, 2016).

Derartige Fehlurteile sind bei Entscheidungen im Gesundheitsbereich unbedingt zu vermeiden, um eine sichere und diskriminierungsfreie Therapieentscheidung zu garantieren. Somit zeigt das Beispiel, wie wichtig die Nachvollziehbarkeit von Algorithmen ist. Das medizinische und pflegerische Personal muss im Zweifelsfall immer verstehen können, wie und warum ein Algorithmus zu einem bestimmten Ergebnis gekommen ist, und dies Patientinnen und Patienten in geeigneter Form erklären können.

### Fehler durch mangelhafte Qualität und Repräsentativität des Datensatzes

Eine richtige Empfehlung durch ein medizinisches Entscheidungsunterstützungssystem kann es nur geben, wenn die Daten, auf denen dieses basiert, qualitativ hochwertig und repräsentativ für das adressierte Problem sind. Die Größe des Datensatzes kann in dieser Hinsicht relevant sein. Einen solchen Datensatz zu erhalten, kann sich jedoch auch durch datenschutzrechtliche Vorgaben erschweren. Zudem besitzen nicht alle bereits erhobenen Datensätze die notwendige Qualität für das Training von Selbstlernenden Systemen im Gesundheitswesen.



#### Hintergrund:

**Zweck der Datenerhebung:** Eine Studie zeigt, dass die Episodendaten von Krankenhäusern sowie Patientinnen und Patienten die Arbeit der praktizierenden Ärztinnen und Ärzte nicht zuverlässig wiedergaben, da diese ursprünglich vor allem für administrative Zwecke erhoben wurden (Royal College of Physicians, 2006).

**Fehlende Vorgaben zu Datenstandards:** Unterschiedliche Datenstandards können dazu führen, dass die Interoperabilität der Daten nicht gewährleistet ist und die Daten somit nur erschwert oder überhaupt nicht genutzt werden können (Sukumar, Natarajan & Ferrell, 2015).

Eine Verzerrung im Trainingsdatensatz (Bias) könnte zu diskriminierenden Entscheidungen für die Patientinnen und Patienten und Pflegebedürftigen führen, beispielsweise bezüglich des Geschlechts, der sexuellen Orientierung, der Herkunft, und historische oder soziale Ungerechtigkeiten widerspiegeln.



**Beispiel:** So hat ein Start-up aus Toronto ein Entscheidungsunterstützungssystem zur Früherkennung von Alzheimer anhand der Stimme entwickelt. Erst später kam heraus, dass die Menschen, die mit einem ausländischen Akzent sprechen, nicht richtig eingeordnet werden konnten (Gershgorin, 2018).

Ferner muss vermieden werden, dass Algorithmen nur bei den Daten funktionieren, mit denen sie trainiert werden, und bei neuen Daten versagen (Problem der Überanpassung). Zudem kann die Größe des Datensatzes von entscheidender Bedeutung für repräsentative Aussagen sein. Während in bestimmten Situationen größere Datenmengen sinnvoll sind, führt es in anderen Fällen zu keinem besseren Ergebnis und im Zweifel sogar zu Trugschlüssen. Es kann sein, dass sich eine Hochrechnung auf Kohorten auch aus Datenschutzgründen besser eignet, um zu dem gewünschten Ergebnis zu führen.



**Beispiel:** Google Flu Trends (GFT) hat die Anzahl der Arztbesuche wegen des Ausbruchs eines Grippevirus anhand von Sucheinträgen, die sich zu Grippe-symptomen finden ließen, in Echtzeit berechnet. Es wurde 2010 gezeigt, dass der Grippemonitor von GFT nicht viel genauer war als statistisch relativ einfache, zwei Wochen verzögerte Hochrechnungen aus bereits verfügbaren Daten des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Goel, Hofman, Lahaie, Pennock & Watts, 2010, S. 17489). 2013 wurde die Wahrscheinlichkeit, dass erkrankte Menschen einen Arzt aufsuchen, in den USA fast doppelt so hoch eingeschätzt als die des CDC, die sich auf Überwachungsberichte aus Laboratorien in den USA beriefen (Butler, 2013, S. 1). Ein Problem der Datensätze war, dass die Gültigkeit (Validität) und Zuverlässigkeit (Reliabilität) der sehr großen Datensätze, die in Echtzeit analysiert wurden, im Gegensatz zu den Datensätzen der statistisch herkömmlichen Methoden für die wissenschaftliche Analyse nicht mit den dazu entwickelten Instrumenten geprüft wurden. Dies verstärkte die Gefahr, unbedeutende Abhängigkeiten in die Analyse miteinzubeziehen (Lazer, Kennedy, King & Vespignani, 2014, S. 1203). Es gab zudem durch saisonal auftretende Fehler Hinweise darauf, dass GFT beträchtliche Informationen übersah, die herkömmliche statistische Methoden extrahieren konnten (Lazer, Kennedy, King & Vespignani, 2014). Ein weiteres Problem lag darin, dass nicht berücksichtigt wurde, dass die Datensätze (Suchverhalten der Menschen) neben exogenen Faktoren beeinflusst werden, etwa auch durch die Modifizierungen der Algorithmen (Lazer, Kennedy, King & Vespignani, 2014, S. 1204). Statt sich nur auf sehr große Datensätze zu fokussieren, sollten Datensätze aus traditionellen und neuen Quellen miteinander kombiniert werden (Lazer et al., 2014, S. 1207).

### **Fehlerhafte Dateneingabe und Transparenz**

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter haben die Sorge, dass die Daten fehlerhaft eingegeben werden. Um falsche Entscheidungen aufgrund fehlerhafter Dateneingaben zu vermeiden, ist schließlich auch die Transparenz des Algorithmus für die Entscheiderinnen und Entscheider wichtig. So sollten die wesentlichen Entscheidungsgrundlagen bei einer transparenten Darstellung auch dazu dienen, potenziell fehlerhafte Dateneingaben zu erkennen.



**Hintergrund:** Im Gegensatz zu industriellen und kommerziellen Umgebungen, in welchen der Prozess der Dateneingabe weitestgehend automatisiert ist, erfolgt dieser im Gesundheitsbereich vorwiegend manuell. Dies birgt die Gefahr, dass der Mensch unbeabsichtigt oder beabsichtigt Daten falsch eingibt. Eine falsche Eingabe des Namens oder der Sozialversicherungsnummer könnte beispielsweise zu einer falschen Zuordnung oder mehrmaligen Eintragungen für eine einzige Person führen (Sukumar, Natarajan & Ferrell, 2015).

Allerdings birgt auch die Automatisierung der Dateneingabe die Gefahr, dass es zu Datenredundanzen und Dateneingabefehlern kommt. Bei standardisierten Eingabemöglichkeiten oder Copy-Paste-Eingaben etwa kann es dazu kommen, dass für klinische Erkenntnisse wertvolle Variationen verborgen bleiben. Außerdem können etwa Softwares mit automatischen Ausfüll-Optionen oder Sprach-zu-Text-Konvertieren Fehler erzeugen, die schwer zu verhindern oder quantifizierbar sind. Es kann auch zu Mehrdeutigkeiten in der Beschreibung der Diagnose kommen. Außerdem kann die Rückerstattung ein Anreiz dafür sein, die Daten absichtlich zu verfälschen (Sukumar et al., 2015).

Die wissenschaftliche Literatur diskutiert Werkzeuge zur Fehlerbereinigung (Sukumar et al., 2015) und auch zur Plausibilitätsprüfung, um beispielsweise eine verschobene Ziffer bei der Gewichtsangabe zu vermeiden. Denn diese könnte erhebliche Auswirkungen haben.

Neben den oben genannten Aspekten kann eine diskriminierende oder fehlerhafte Entscheidung auch durch eine fehlerhafte Interpretation des medizinischen und pflegerischen Personals der IT-Ergebnisse entstehen. Dies kann daran liegen, dass diesen die notwendigen technischen, statistischen oder medizinischen/biologischen Kompetenzen fehlen, um die Empfehlung der KI-Technologie richtig zu interpretieren. Außerdem können durch eine etwa gesellschaftlich geprägte Voreingenommenheit des Personals Empfehlungen unbewusst oder bewusst für die Betroffenen diskriminierend interpretiert werden.

### **Risiken der Versorgungsqualität, die von den Teilnehmenden genannt wurden:**

- Lernende Systeme im Gesundheitswesen müssen den Kontakt zwischen den Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten und dem medizinischen und pflegerischen Personal fördern und dürfen diesen nicht einschränken, unter anderem, indem mehr zeitliche Kapazitäten durch die Entlastung des medizinischen und pflegerischen Personals geschaffen werden.
- Der Entwicklungsprozess von Lernenden Systemen muss sinnvoll und angemessen reguliert sein und sollte die Patientenperspektive der unterschiedlichen Krankheiten, Beeinträchtigungen und Bevölkerungsgruppen miteinbeziehen. Eine hohe Nutzerfreundlichkeit für alle Nutzerinnen und Nutzer der Lernenden Systeme im Gesundheitswesen ist sehr wichtig.
- Bürgerinnen und Bürger sollen im Rahmen konkreter Bürgerpartizipationsprojekte direkt in Erforschung und Entwicklung neuer KI-Ideen und KI-Prototypen eingebunden werden, z. B. durch Datenfreigabe und eine frühe Einsicht in Ergebnisse.

- Die Möglichkeit der gesetzlich verpflichtenden Einbindung der Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürger in alle Bereiche des Gesundheitswesens gilt es zu überprüfen. Betroffene sollten nicht nur beratend, sondern auch aktiv am Gesundheitswesen von der Entwicklung bis zur Erstattung eines KI-basierten Medizinprodukts mitgestalten und entscheiden dürfen.
- Die notwendigen Kompetenzen zur Nutzung von KI-basierten Medizinprodukten sollten durch Bildungsangebote auch für die Patientinnen und Patienten erworben werden können.
- Die Informationen zu KI im Gesundheitswesen sollten für die Betroffenen und Anwenderinnen und Anwender verständlich aufbereitet sein, sodass die Einflussnahme der Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzte auf die Behandlung nicht abnimmt.

Besonders kritisch ist allerdings, wenn die medizinische und pflegerische Versorgung mit KI-Technologien nicht für die Bedürfnisse des Menschen geeignet ist und die Betroffenen somit nicht angemessen versorgt werden. Diese Bedenken stuften die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter hoch ein.

### Einschränkung der menschlichen Interaktion durch KI-basierte Behandlung

Eine Gefahr beim Einsatz von KI-Technologien wie Entscheidungsunterstützungssysteme oder Pflegeroboter könnte sein, dass die Kommunikation mehr über die Interaktion mit der KI-Technologie erfolgt als über die menschliche Interaktion. Die Bedenken, dass der menschliche Kontakt durch die Behandlung mit Lernenden Systemen eingeschränkt wird und die Wertschätzung und Menschenorientierung verloren geht, bewerteten die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter als wichtige Sorge. Vielmehr sollten KI-Systeme Pflegefachpersonen und medizinisches Fachpersonal entlasten, sodass diese mehr Zeit für ihre Kernkompetenzen in der direkten Interaktion mit Patientinnen und Patienten erhalten.



**Hintergrund:** Wie bereits der Deutsche Ethikrat fordert, dürfen emotionale und soziale Bedürfnisse der Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten zukünftig nicht ausschließlich durch KI-basierte Pflegeroboter als Interaktionspartner (etwa in Tiergestalt) erfüllt werden, die Emotionen nur imitieren (Deutscher Ethikrat, 2020). Eine Studie zeigt, dass ein gutes Vertrauensverhältnis zwischen den Therapeutinnen und Therapeuten und Patientinnen und Patienten eine wichtige Rolle spielt, damit eine bessere Kompetenz der Expertinnen und Experten zu besseren Gesundheitsergebnissen führt (Drapeau, Roten, Despland & Beretta, 2009, S. 365).

Zudem steht dem theoretischen Vorteil der personalisierten Medizin das Risiko der standardisierten Therapie gegenüber, beispielsweise wenn der Algorithmus eine Standardtherapie präferiert oder Ärztinnen und Ärzte sich nicht die Mühe machen, die vorgeschlagenen Therapiealternativen in die Beratung einzubeziehen. Auch rechtliche Bedenken können dazu führen, immer nur dem vom Algorithmus präferierten Vorschlag zu folgen, obwohl Therapiealternativen nur unwesentlich andere Ergebnisse liefern würden.

Wichtige, individuelle, eventuell nonverbale Details könnten durch eine eingeschränkere, menschliche Interaktion in der Behandlung übersehen werden. Zudem sind Faktoren, wie ein wertschätzender, empathischer Austausch und viel Zeit für die Behandlung, bedeutend. Dies ist ein wichtiger Faktor, um Vertrauen in die Therapie aufzubauen und sich auf die Behandlung einzulassen.



**ALzheimer ETHik gem. e. V.:** *KI wird die reale Begegnung zwischen Menschen niemals ersetzen können, und sei sie noch so ausgereift, denn diese Begegnung findet auf einer nichttechnischen Ebene statt. Diese realen Begegnungen sind essenziell für den Menschen, erst recht für Menschen mit der Diagnose Demenz. Von großer Bedeutung ist hier auch die Empathie. Sie ist unwiderruflich an „Menschsein“ gebunden und eine wichtige Voraussetzung zur Begleitung von Menschen, deren Fähigkeiten „schwinden“.*



**PatientInnen-Netzwerk NRW:** *Technische Systeme wie KI und Roboter sollen sich als solche in der Kommunikation mit Menschen darstellen und keine menschenähnliche Gestalt mit Sprache, Mimik und Gestik annehmen.*



**Interner Diskussionsbeitrag aus dem Selbsthilfeverband Lungenkrebs:** *Aus Patientensicht sollte nicht der Eindruck entstehen, dass letztendlich mathematische Algorithmen über meine Behandlung entscheiden.*

Automatisierung von medizinischen Behandlungen darf nicht dazu führen, dass die Patientinnen und Patienten in der Mitentscheidung über ihre Behandlung eingeschränkt werden. Eine Gefahr dabei könnte sein, dass die Ergebnisse der KI-Technologien für sie nicht verständlich sind und sie dadurch nicht selbstbestimmt an den Behandlungsprozessen mitentscheiden können. Einige anwesende Patientenvertreterinnen und -vertreter diskutierten, dass Entscheidungsunterstützungssysteme sich mehr an Erfahrungen aus Studien-/ Forschungsergebnissen orientieren könnten als an ärztlichen Erfahrungen in der Praxis. Dieses Problem einer „reinen Kochbuchmedizin“ wird auch häufig kritisch im Rahmen der Umsetzung von evidenzbasierter Medizin diskutiert. Die Ärztin oder der Arzt in der Praxis kann möglicherweise die Wertigkeit der externen Evidenz besser einschätzen, Limitationen der klinischen Studien berücksichtigen und die Übertragbarkeit in die konkrete Behandlungssituation besser bewerten. Ein mögliches Bedenken der befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter ist, dass die Einflussnahme der Ärztinnen und Ärzte und Patientinnen und Patienten auf die Behandlung abnimmt. Andere kritisierten dies wiederum, da nicht alle Ärztinnen und Ärzte in der Praxis die nötigen Kompetenzen besäßen und das Entscheidungsunterstützungssystem basierend auf den neuesten, wissenschaftlichen Erkenntnissen die Qualität der Behandlung verbessern könnte.

 **Bundesverband Niere e. V.:** *Durch den Einsatz von KI ist zu erwarten, dass sich die Rolle des Arztes im Arzt-Patienten-Verhältnis im Sinne einer systemischen Betrachtungsweise verändert (z. B. menschliche Kompetenz und Expertise vs. Maschinenexpertise) – hier gilt es darauf zu achten, dass die exklusive Beziehung zwischen Patient und Arzt mindestens erhalten bleibt bzw. ausgeweitet wird (z. B. durch die Entlastung des Arztes von Routinetätigkeiten).*

## Entwicklung der KI-Technologien ohne Patientenbeteiligung

Damit die Behandlung nicht ihre Wirksamkeit verfehlt, ist es von entscheidender Bedeutung, dass die Patientinnen und Patienten in allen Entwicklungsphasen der KI-Technologie beteiligt sind. Andernfalls könnten wichtige Perspektiven übersehen werden und unterschiedliche Bevölkerungsgruppen nicht abgeholt werden. Wenn Wertvorstellungen, Bedürfnisse und Bedenken nicht ernst genommen werden, führt dies dazu, dass die Lernenden Systeme für sie nicht nutzbar sind.

 **Hintergrund:** Auch Studien belegen, dass eine Patientenbeteiligung in der medizinischen Versorgung sinnvoll ist. Eine Studie zur Behandlung von Schizophrenie zeigt, dass die frühe Einbindung der Patientinnen und Patienten in Behandlungsmethoden wichtig und sinnvoll ist. Denn diese konnten die für sie wichtigsten Endpunkte einer Behandlung gut identifizieren (Kinter, Schmeding, Rudolph & Dosreis, 2009). Eine weitere Studie weist auf, dass Technologien im soziopolitischen Kontext ihrer Anwendung zu betrachten sind, um diese angemessen zu bewerten (Goven, 2008). Auch dies ist nur mit der Berücksichtigung der Patientenperspektive möglich.

Einerseits kann der Vorbehalt der Nutzung zu groß sein, da die Betroffenen in ihren Sorgen nicht abgeholt wurden und die Verwendung der Lernenden Systeme aus diesem Grund ablehnen. Andernfalls kann es dazu führen, dass unausgereifte KI-Technologien entwickelt werden, die nicht auf die Bedürfnisse der Betroffenen eingehen. Die Entwicklung mit Patientenbeteiligung ist aus diesem Grund sehr wichtig. Dabei kann der Prozess des Einbeziehens der Betroffenen in die Entwicklung selbst bereits die Akzeptanz für die Technologien stärken.

 **Deutsche Stiftung für chronisch Kranke:** *Die Anwendungen müssen durch zukünftige Nutzerinnen und Nutzer akzeptiert werden. Daher müssen diese in die Innovationsprozesse einbezogen werden und es muss deren Ängsten begegnet werden.*

 **Frauenselbsthilfe nach Krebs e. V.:** *KI-Angebote müssen sowohl gewissenhaft validiert als auch zertifiziert werden. Die in der KI genutzten Algorithmen dürfen kein Selbstläufer ohne Beteiligung der Betroffenen werden.*

## Fehlende Barrierefreiheit

Ungenügende Patientenbeteiligung bei der Entwicklung von KI-basierten Medizinprodukten kann zu schlechter Nutzerfreundlichkeit und auch zu einer fehlenden Barrierefreiheit führen. KI-Gesundheitsapplikationen müssen so gestaltet werden, dass beispielsweise Menschen mit Hör-/Sehbehinderung oder mit motorischen Beeinträchtigungen diese auch benutzen können. Ansonsten droht ein diskriminierender Ausschluss von Behandlungsmöglichkeiten für bestimmte Bevölkerungsgruppen. Um dies zu verbessern, sollte bei der Entwicklung der Medizinprodukte die Perspektive unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen miteinbezogen werden.



**Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V.:** *Bei allen Aspekten der Nutzung von Applikationen zur Entscheidungsfindung muss die Barrierefreiheit dieser Anwendungen berücksichtigt werden. Das umfasst nicht nur Menschen mit Sinnesbehinderungen, sondern auch Menschen mit Lernschwierigkeiten und geistigen Behinderungen. Anderenfalls kann nicht sichergestellt werden, dass genügend Daten von Menschen mit Behinderungen zur Verfügung stehen, um eine ausreichend große Menge für das Lernende System bereitzustellen, damit diese Gruppen genügend repräsentiert sind.*

## Unausgereifte KI-Technologien

Ein Bedenken der befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter ist zudem, dass Lernende Systeme die Prozesse im Gesundheitswesen nicht vereinfachen, sondern erschweren. Dies geschieht etwa durch eine fehlende Patientenperspektive in der Entwicklung der KI-Technologie. Dies könnte die Unsicherheiten und Ablehnung der Betroffenen für die Behandlung erhöhen. Eine schlechte Nutzerfreundlichkeit der KI-basierten Medizinprodukte könnte zudem dazu führen, dass das medizinische und pflegerische Personal sich zunehmend von den Behandlungsprozessen entfremdet. Wenn Lernende Systeme das medizinische und pflegerische Personal nicht in deren Arbeit unterstützen, sondern eher behindern, kann es zu einem Kontrollverlust über die Behandlungsvorgänge kommen und dazu führen, dass das Verantwortungsgefühl über die Behandlung abnimmt oder KI-basierte Verfahren generell abgelehnt werden.



**Beispiel:** Ein Beispiel einer unausgereiften KI-Technologie mit fehlender Patientenperspektive könnte eine KI-Gesundheitsapplikation sein, die erste Handlungsschritte bei der Einordnung von Symptomen empfiehlt und im Ernstfall direkt einen Arzttermin bei der Spezialistin oder dem Spezialisten bucht. Dabei könnte bei der Entwicklung übersehen worden sein, dass es Betroffenen nicht immer möglich ist, Krankheitssymptome richtig zu beschreiben. Wenn die Technologie nicht funktioniert, könnte dies im Ernstfall dazu führen, dass Beschwerden falsch eingeordnet werden und Betroffene dazu gezwungen sind, Informationen absichtlich falsch einzugeben, um beispielsweise einen dringenden Arzttermin zu erhalten (Loder & Nicholas, 2018, S. 22).



**Bundesverband der Kehlkopfoperierten e. V.:** Die Patientinnen und Patienten sollen transparent in die Vorgänge eingebunden werden. Transparenz schafft nicht nur Vertrauen, es kann auch sichergestellt werden, dass die jeweiligen Technologien angewandt werden. Denn nur der Nutzer kann entsprechend beurteilen, ob KI-Technologien auf lange Sicht Anwendung finden und somit den Zweck erfüllen.

Somit kann nur mit einer verstärkten Patientenbeteiligung die Teilhabe aller Bevölkerungsgruppen und eine Barrierefreiheit gewährleistet werden. Ebenso kann die Wirksamkeit der neuartigen Behandlungsmethoden nur durch eine gute Benutzerfreundlichkeit sichergestellt werden. Die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter fordern aus diesem Grund eine stärkere strukturelle Einbindung der Patienteninteressen in allen Bereichen des Gesundheitswesens und eine laufende kritische Begleitung bei der Entwicklung von KI-basierten Medizinprodukten.

### Forschung und Ideen für Prototypen



**Hintergrund:** Mehr als die Hälfte aller Ideen zu Medizinprodukten stammt von den Anwendern selbst: also von Ärztinnen und Ärzten oder Pflegekräften (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), 2016, S. 4).

Dabei besteht Potenzial, Pflegebedürftige, Patientinnen und Patienten mehr miteinzubeziehen, etwa durch die Strategie der Co-Creation. Diese bringen als Betroffene von Behandlungsmethoden eine neue Perspektive für bisher nicht erkannte Verbesserungsmöglichkeiten mit. Dadurch könnten neue Ideen für Medizinprodukte entstehen. Die Forschung zu KI-basierten Medizinprodukten sollte Betroffene mehr einbeziehen, um deren Bedürfnisse dieser besser zu identifizieren und Lücken und Engpässe in der medizinischen und pflegerischen Versorgung besser zu erkennen. Die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter wünschen sich, dass Betroffene bei der Ideenentwicklung und bei der Forschung zu Prototypen von Medizinprodukten von der Fragestellung der Studie bis zur Gestaltung der Endpunkte beteiligt sind. Vor allem im Gesundheitssektor gibt es große Potenziale, da Patientinnen und Patienten ihre Daten von Sensoren und Gesundheitsapplikationen mit dem Smartphone freiwillig zur Verfügung stellen können.



**Hintergrund:** Laut einer Umfrage der Initiative „Wissenschaft im Dialog“ findet rund die Hälfte der befragten Bürgerinnen und Bürger, dass die Öffentlichkeit nicht im ausreichenden Maße in Entscheidungen über Wissenschaft und Forschung einbezogen wird (Wissenschaft im Dialog, 2019, S. 12). Neben den Vorteilen einer institutionsunabhängigen Bürgerforschung bietet diese Gefahren, wenn diese nicht von einer Ethik-Kommission begleitet wird. Denn das Studiendesign, eine angemessene Fragestellung, die Aufsicht oder auch die Risikobewertung einer Studie müssen ethische Standards erfüllen (Winkler, 2020).



**Beispiel:** Das BMBF fördert bereits die Internetplattform Citizen Science, die als zentrale Anlaufstelle für Bürgerforschung dient und die Möglichkeit der Mitarbeit an Forschungsprojekten stärken soll. Dies wurde 2019 für weitere vier Jahre verlängert. Auf der Plattform PatientsLikeMe können sich Patientinnen und Patienten etwa über Krankheiten und Nebenwirkungen von Medikamenten austauschen. Diese Daten werden ebenso von der Wissenschaft und Industrie als Forschungsgrundlage verwendet. Mehr als 100 wissenschaftliche Publikationen sollen bereits in Kooperation mit der Plattform entstanden sein (PatientsLikeMe, o. J.).

### Entwicklung bis zur Marktzulassung

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter wünschen sich, aktiv die Zulassung von Medizinprodukten und Hilfsmitteln mitgestalten zu können und sich in die regulatorischen Prozesse und die Produktentwicklung einbringen zu können.



**Hintergrund:** Das Medizinprodukt ist nur mit einer CE-Kennzeichnung für den Markt zulässig. Der Hersteller ist selbst dafür zuständig, das dafür notwendige Verfahren einzuleiten. Hierfür sind umfangreiche Prüfungen und Kontrollen zu bestehen, die die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und den klinischen Nutzen des Medizinproduktes nachweisen und sich je nach Risikoklasse unterscheiden (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), 2016, S. 5 ff.). Dass die aktive Gestaltung der Patientenvertreterinnen und -vertreter noch ausgebaut werden kann, zeigt sich beispielsweise darin, dass sie bei der Gestaltung klinischer Prüfungen für die Zertifizierung von Medizinprodukten kein Stimmrecht haben. Bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten sind ab bestimmten Risikoklassen unter anderem die Genehmigung der zuständigen Bundesbehörde BfArM (§ 22a MPG) und das zustimmende Votum der zuständigen Ethik-Kommission (§ 20 Abs. 1 MPG) notwendig. Die Möglichkeit der Einbindung von Bürgerinnen und Bürgern als Laien in die Ethik-Kommission ist bereits gesetzlich verankert (Deutscher Bundestag, 2019, S. 25).

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter wünschen sich, diese Rechte auszubauen und in den Schritten von der Entwicklung bis zur Marktzulassung eines KI-basierten Medizinprodukts aktiv mitentscheiden zu können.

### Aus- und Weiterbildung der Anwender zur Markteinführung



**Hintergrund:** Eine wichtige Rolle in der Schulung des medizinischen und pflegerischen Personals spielt das technische Personal des Herstellers, welches informiert und schult, sodass das notwendige Spezialwissen in der Praxis genutzt werden kann (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), 2016, S. 14). Es ist zu vermuten, dass diese Erklärungsarbeit bei KI-basierten Medizinprodukten und Hilfsmitteln noch wichtiger wird.

Dabei sollten bei der Aus- und Weiterbildung aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit unbedingt auch die Patientinnen und Patienten als Anwender mitberücksichtigt werden. Auch diese sollten die notwendigen Kompetenzen durch neue Bildungsangebote aufbauen.

## Erstattung

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter fordern, aktiv bei der Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit eines KI-basierten Medizinproduktes oder Hilfsmittels durch die Krankenkassen einbezogen zu werden.



**Hintergrund:** Für die Erstattung von Medizinprodukten im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) benötigt es unter anderem ein positives Urteil des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (Bundesverband Medizintechnologie (BVMed), 2016, S. 15) (§ 28 AM-RL).

Bisher regelt der § 140 f. im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) die Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten. Dies sichert ein Antrags- und Mitberatungsrecht im G-BA zu, der unter anderem, wie oben gezeigt, bei der Nutzenbewertung von Medizinprodukten und bei Entscheidungen über die Aufnahme von Medizinprodukten in das Hilfsmittelverzeichnis von großer Bedeutung ist (Liste der verordnungsfähigen Hilfsmittel) (§ 140 f. Abs. 4 SGB V, § 139 Abs. 3 SGB V). Um bei der Entwicklung von KI-basierten Medizinprodukten wirklich einen Einfluss zu haben, benötigt es hierbei ggf. auch ein Stimmrecht für die Patientenvertretungen.

Um eine repräsentative und demokratisch legitimierte Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen strukturell ausbauen zu können, sind verschiedene Formen der Unterstützung notwendig. So benötigen die Patientenvertreterinnen und -vertreter fachliches Expertenwissen und die notwendigen System- und Methodenkompetenzen zum Einbringen in Entwicklungsprozesse. Im besten Fall sollte dies angemessen vergütet werden (Dierks, 2019).

## Fortwährende Beobachtung

Um den Nutzen der Medizinprodukte in der Praxis zu erkennen, fordern die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter auch hierbei eine verstärkte Berücksichtigung ihrer Interessen und eine Möglichkeit, dies kritisch zu begleiten.



**Hintergrund:** Nach der Zertifizierung ist auch eine fortwährende Beobachtung der Medizinprodukte erforderlich. Die hierfür erforderliche Kommunikation zwischen Anwendern und Herstellern kann durch Patientenbeteiligung patientenfreundlicher gestaltet werden (Dierks, 2019). Ein verbindliches Feedback zur Qualitätssicherung wäre sinnvoll (Dierks, 2019).

### Ethische Fragestellungen, die von den Teilnehmenden genannt wurden:

- Alle Bevölkerungsgruppen sollten den gleichen Zugang zu Kompetenzen und Wissensbeständen im Umgang mit KI-Technologien und KI-basierten Therapien haben sowie zu KI-basierten Therapien, deren Nutzen und deren Sicherheit nachgewiesen ist.
- Die Ergebnisse der Entscheidungsunterstützungssysteme sollten patientengerecht klar und strukturiert aufbereitet sein. Es sollte erwogen werden, diese Aufbereitung mit psychologisch ausgebildeten Expertinnen und Experten zu gestalten.
- Lernende Systeme müssen eine ärztliche Unterstützung bleiben und dürfen Ärztinnen und Ärzte nicht ersetzen.
- Die Nutzung von Selbstlernenden Systemen muss auf Freiwilligkeit beruhen.
- Nicht teilhabende Menschen dürfen nicht überwacht werden.
- Die Einführung von Lernenden Systemen im Gesundheitswesen benötigt einen festen, ethischen Rahmen. Auch Vergütungsrichtlinien müssen geklärt werden.

### Haftung bei fehlerhaften Entscheidungen

Eine KI-Technologie, die fehlerhafte Empfehlungen generiert, kann je nach Risikoklasse in kurzer Zeit der Behandlung vieler Menschen schaden. Deshalb ergeben sich neue Haftungsfragen. Haften die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, Anbieter oder Entwickler der KI-Technologie bei fehlerhaften Entscheidungen? Muss das medizinische und pflegerische Personal andererseits bei Nichtbefolgung der Empfehlungen von KI-Technologien mit negativen Konsequenzen rechnen?

### Verstärkung von sozialen Ungleichheiten

Soziale und gesundheitliche Ungleichheit sind miteinander verbunden. KI-Technologien dürfen soziale Ungleichheiten nicht fördern. KI-basierte Therapien, deren Nutzen und deren Sicherheit nachgewiesen ist, müssen allen zur Verfügung stehen. Zudem darf der Zugang zu Kompetenzen und Wissensbeständen im Umgang mit KI-Technologien nicht ungleich verteilt sein, sondern muss allen Bevölkerungsgruppen vermittelt werden.



**Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V.:** *Es muss geklärt werden, wer für Geräte wie Wearables finanziell aufkommt, da sie bisher in der Regel nicht als Hilfsmittel refinanziert werden. Menschen mit Behinderungen haben meist nur sehr eingeschränkte finanzielle Mittel und können sich die Anschaffung der Wearables nicht leisten. Menschen mit Assistenzbedarf benötigen für die Inbetriebnahme und Anwendung der Geräte weitere personelle Unterstützung, deren Refinanzierung ebenfalls sichergestellt werden muss.*

## **Folge bei Kenntnis der Risiken/Recht auf Nichtwissen**

Es sollte auch diskutiert werden, inwieweit Menschen den Umgang mit statistischen Wahrscheinlichkeiten zu Krankheitsausbrüchen gelernt haben. Die Interpretation statistischer Wahrscheinlichkeiten ist selbst für Ärztinnen und Ärzte nicht immer einfach. Dies zeigt die Diskussion um die Sinnhaftigkeit von Screeningverfahren zur Früherkennung von Krankheiten, die je nach unterschiedlicher Interpretation der statistischen Verfahren durch die Ärztinnen und Ärzte unterschiedlich sinnvoll bewertet werden. Im Kontext von KI-Technologien, die unter anderem bei der Diagnostik helfen oder das individuelle Risiko für den Ausbruch von Krankheiten berechnen, müssen somit auch die Folgen einer Diagnose für die Lebensperspektiven der Menschen beachtet werden. Was ist etwa, wenn eine Person erfährt, dass diese sehr wahrscheinlich an Alzheimer erkranken wird? Was ist mit falsch-positiven Ergebnissen, die zwar durch KI verringert werden können, deren Auftreten sich aber nicht ausschließen lässt? Das Wissen über den vermeintlich wahrscheinlichen Ausbruch einer Krankheit kann negative Auswirkungen auf das Leben haben. Missinterpretierte Daten können die Betroffenen unnötig verunsichern. Aus diesem Grund ist eine patientengerechte Aufbereitung der Informationen sehr sinnvoll. Diese sollte gegebenenfalls auch von psychologisch ausgebildeten Expertinnen und Experten erfolgen. In dem Zusammenhang kam in der Veranstaltung auch die Frage auf, ob es ein Recht auf Nichtwissen gibt. Manche anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter forderten, dass die Prozesse im Gesundheitswesen so gestaltet werden, dass es weiterhin ein Recht auf Nichtwissen gibt.

## **Risiken durch neue Möglichkeiten der ärztlich unbegleiteten Selbstdiagnose**

Die Möglichkeit, sich mit KI-Technologien selbstständig über Krankheiten zu informieren, könnte auch dazu führen, ärztliche Hilfe nicht in Anspruch zu nehmen. Eine ärztlich unbegleitete Selbstdiagnose kann bei bestimmten Krankheiten gefährliche Auswirkungen auf die erkrankte Person haben. Aus diesem Grund sollte die Einführung von Lernenden Systemen dazu führen, dass Routineaufgaben abgenommen werden, diese jedoch etwa in der Diagnostik eine Unterstützung bleiben, auf Basis derer Menschen entscheiden.

## **Übermäßige Kontrolle von nicht teilhabenden Menschen**

Wenn es beispielsweise durch Wearables jederzeit möglich ist, die Vitalwerte zu überprüfen, darf dies nicht dazu führen, dass Menschen generell überwacht werden. Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter forderten nachdrücklich, dass die Nutzung von KI-Technologien auf Freiwilligkeit beruhen muss. Zudem dürfen Menschen, die nicht an der Behandlung mit KI-Technologie teilhaben wollen, nicht von KI-Technologien überwacht werden.

## Gesellschaftliche Folgen

Mit der Einführung von KI-Technologien muss es zwingend einen Diskurs über die möglichen gesellschaftlichen Folgen geben. Welche Auswirkungen können KI-Gesundheitsapplikationen haben, die ununterbrochen Feedback zur Lebensweise geben? Werden Entscheidungen, die negative Effekte auf die Gesundheit haben, wie Alkohol trinken oder Rauchen, in Zukunft anders bewertet werden? KI-Technologien könnten auch zu einer fragwürdigen Optimierung des Menschen führen, die nicht zu einem gesünderen, sondern zwanghafteren Lebensstil führt. Es besteht die Gefahr, dass Menschen in eine übermäßige Eigenverantwortung getrieben werden und sich ein problematisches Schuldprinzip etabliert, wenn sich der Gesundheitszustand verschlechtert. Eine bedenkliche Folge wäre, wenn Erkrankte beweisen müssen, alles Mögliche für einen besseren Gesundheitszustand beigetragen zu haben. Das Verantwortungsgefühl füreinander in der Gesellschaft (Solidaritätsprinzip) könnte infolgedessen abnehmen.



**Bundesverband der Kehlkopfoperierten e. V.:** KI darf nicht dazu genutzt werden, das Solidarprinzip der Gesundheitsversorgung auszuhöhlen.

## Gefahren durch Abhängigkeiten und steigenden Kostendruck im Gesundheitswesen

- Der Nutzen und die Sicherheit von KI-basierten Assistenzsystemen sollte nachgewiesen werden, um das Wohl der Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.
- Es sollte die Möglichkeit bestehen, einfach zwischen Anbietern wechseln zu können. Dazu sollten auch gewährleistet werden, dass die Daten interoperabel sind.
- Es sollten wie in der Medikamentenentwicklung unabhängige Studien durchgeführt werden.

Die Einführung von KI-Technologien im Gesundheitswesen birgt ein Risiko von Abhängigkeiten, etwa durch Zugang und Zugriff zu Daten und Software. Dieses Risiko haben auch die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter als wichtig bewertet. Dabei wünschen sich die anwesenden Vertreterinnen und -vertreter zudem eine Unabhängigkeit von den einzelnen KI-gestützten Applikationen, sodass es jederzeit möglich ist, zwischen den unterschiedlichen Anbietern problemlos zu wechseln, ohne viel Geld zu bezahlen. Dies setze eine Dateninteroperabilität voraus. Sorge bereiten hier auch die ungleichen Machtverteilungen durch den Ressourcenvorteil der großen global agierenden IT- und Internetfirmen und die Gefahr der Monopolisierung dieser Unternehmen. Diese Unternehmen haben einen entscheidenden Vorsprung in der Entwicklung und Bereitstellung von KI-Technologien.



**Hintergrund:** Der Wettbewerbsvorteil im Bereich Big Data und Gesundheit kommt bei global agierenden IT- und Internetfirmen zustande, da sie in der Datenerhebung und -verwendung durch den Zugang zu sehr großen Datenmengen und der passenden Infrastruktur einen Vorteil haben. Dieser verstärkt sich

mit Skaleneffekten durch die globalen Tätigkeiten, den technischen Aufwand und das technologische Fachwissen. Auch positive Rückkopplungen von vielen Nutzerinnen und Nutzern durch die Datengenerierung und eine dadurch verbesserte Qualität und Effizienz der Produkte können zu diesem Ungleichgewicht beitragen (Deutscher Ethikrat, 2017, S. 113 f.).

Die Gefahr bei der Marktmacht der globalen Internetkonzerne könnte sein, dass die Personen, deren Daten genutzt werden, nicht den kompletten Zugang zu ihren Daten erhalten und diese auch nicht verwenden und weitergeben können. Außerdem könnten diese Konzerne unternehmensexternen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern die Nutzung der Daten nicht erlauben, was eine Datenanalyse ohne kritische Reflexion und ohne methodische Vielfalt zur Folge haben könnte (Deutscher Ethikrat, 2017, S. 116).



**Beispiel:** Google Flu Trends hat bei falschen Ergebnissen zur wahrscheinlichen Ermittlung eines Grippe-Ausbruchs nicht für alle ersichtlich dargestellt, auf Basis welcher Suchbegriffe dies erfolgte und wer die Kontaktpersonen bei Anfragen ist, was bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen unüblich ist (Walsh, 2014).

Die teilnehmenden Patientenvertreterinnen und -vertreter diskutierten die Offenlegungspflichten von Algorithmen bei Unternehmen. Einige befragte Patientenvertreterinnen und -vertreter sind dafür, Forschungsprozesse transparenter zu gestalten. Andere vertreten die Ansicht, dass das Geschäftsgeheimnis der Unternehmen berücksichtigt werden sollte, sodass die Wettbewerbsfähigkeit dieser bestehen bleiben kann. Dies sollte jedoch nie zu einer schlechteren medizinischen und pflegerischen Versorgung führen. Insgesamt herrschte Konsens bei den Anwesenden, dass für bestimmte Interessengruppen eine Transparenz der Algorithmen gewährleistet sein sollte.

Des Weiteren wurde diskutiert, dass ökonomische Grundsätze die medizinische und pflegerische Versorgung nicht dominieren sollten. Anbieter von KI-Technologien werden immer auch privatwirtschaftliche Interessen verfolgen. Doch den befragten Patientenvertreterinnen und -vertretern war wichtig, dass die Unabhängigkeit der Entwickler und Anbieter von den KI-basierten Assistenzsystemen nicht verloren gehen sollte. Es sollte in der Entwicklung der Nutzen und die Sicherheit von KI-basierten Medizinprodukten vorgewiesen werden, sodass sinnfreie, unsichere KI-basierte Assistenzprodukte nicht entwickelt werden. Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter schlugen auch vor, das Risiko durch unabhängige Studien zu minimieren, wie es beispielsweise schon in der Medikamentenentwicklung vorgeschrieben ist. Die Behandlungsprozesse müssen so reguliert sein, dass das gesundheitliche Wohlergehen der Patientinnen und Patienten nicht beeinträchtigt wird und der medizinische Fortschritt im Vordergrund steht. Denn die höchste Priorität ist die Gesundheit der Betroffenen. Auf der anderen Seite wurde neben der Gefahr durch schlecht regulierte KI-Technologie aber auch die Sorge einer möglichen Fehlregulierung priorisiert. Regulierung muss ihren Zweck erfüllen und dem Patientenwohl dienen. Regulierung darf nicht dazu führen, dass Patientinnen und Patienten auf Innovationen verzichten müssen, weil sich beispielsweise die Startbedingungen für Gesundheits-Start-ups verschlechtern.

### Risiken von KI im Gesundheitswesen (Priorisierung der Patientenvertretungen):

1. Fehlerhafte und diskriminierende Entscheidungen von KI-Systemen
2. Risiken für die Versorgungsqualität
3. Ethische Fragestellungen  
Gefahr durch Abhängigkeiten und steigenden Kostendruck im Gesundheitswesen

#### Fehlerhafte und diskriminierende Entscheidungen

Die Gewichtung zeigt, dass die größten Bedenken der befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter darin bestehen, dass fehlerhafte und diskriminierende Entscheidungen durch KI-Systeme im Gesundheitswesen getroffen werden. Vorrangig wird das Gefahrenpotenzial in mangelhaften Datensätzen und Algorithmen verortet. Hierbei liegt auch ein Risiko in der erschwerten Qualitätskontrolle durch eine schlechte Transparenz der Algorithmen. Des Weiteren war die Sorge von Bedeutung, dass der Algorithmus mit unpassenden Daten trainiert wurde. Auch der Wunsch nach einer kritischen Hinterfragung der Datensätze wurde als wichtig bewertet, ebenso wie die Sorge, dass die fehlerhaften oder diskriminierenden Entscheidungen durch eine unzureichende Interpretation der Ergebnisse entstanden sind.

#### Risiken für die Versorgungsqualität

Als relevant wurde die Sorge hervorgehoben, die die eingeschränkte menschliche Interaktion durch die standardisierte Behandlung thematisiert. Ebenso wichtig scheint den Befragten hier die Gefahr einer fehlenden Patientenbeteiligung bei der Entwicklung der KI-Systeme. Auch die Bedenken zu einer eingeschränkten Mitentscheidung von Patientinnen und Patienten wurden als wichtig priorisiert.

#### Ethische Fragestellungen

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter bewerteten die Bedenken einer fragwürdigen Optimierung der Menschen sowie den Wunsch der Festlegung eines ethischen Rahmens als besonders relevant.

#### Abhängigkeiten und Ökonomisierung des Gesundheitswesens

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter gewichteten die Sorge vor Abhängigkeiten als bedeutend. Ebenso wurde die Gefahr als wichtig priorisiert, dass zu strenge Regulierungen die Entstehung von Start-ups verhindern.

### 3.3 Datenschutz

- Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter wünschen sich eine Anlaufstelle für Bürgerinnen und Bürger mit Rechtsbeistand. Diese sollte dem medizinischen und pflegerischen Personal sowie Bürgerinnen und Bürgern Schulungen anbieten und sie über ihre Rechte aufklären. Somit wird die Eigenverantwortung des kritischen Bürgers erhalten sowie das Recht auf Selbstbestimmung.
- Zudem wünschen sich die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter eine zentrale Datenschutzaufsicht. Bei Datenfreigaben könnte diese einen Nachweis darüber geben, wer welche Daten verwendet hat. Es könnte auch in Betracht gezogen werden, dass die Betroffenen mit der vorigen Einwilligung automatisch Informationen darüber erhalten, wo und wie die Daten eingesetzt wurden und was diese bisher bewirkt haben.
- Dabei kann auch in Betracht gezogen werden, mit Hilfe von Kampagnen für Datenfreigaben zu werben. Es könnte auch eine Art Datenfreigabe-Abzeichen geben, um mehr zur Freigabe von Daten zu motivieren.



**Hintergrund:** Gesundheitsdaten fallen laut der DSGVO aufgrund ihrer Sensibilität in die besondere Kategorie der personenbezogenen Daten. Zudem sind diese durch das Sozialgesetzbuch, v. a. §§ 291 ff. SGB V, und die ärztliche Schweigepflicht geschützt. Der Zuwachs von Gesundheitsdaten durch die Nutzung von KI-Assistenzsystemen im Gesundheitswesen stellt den Datenschutz vor neue Herausforderungen. Diese entstehen beispielsweise durch die Nutzung von Wearables oder KI-Applikationen auf dem Smartphone. Doch es werden auch durch alltägliche Verhaltensformen, wie dem Online-Einkauf oder dem Internet-Suchverhalten, automatisch Daten produziert, die Auskunft über den Gesundheitszustand oder zum Teil sogar Vorhersagen treffen können (Deutscher Ethikrat, 2017, S. 48). Die Gesundheitsdaten sind elementar, um KI-gestützte Assistenzsysteme für eine bessere medizinische und pflegerische Versorgung zu entwickeln. Ein gut geregelter Datenschutz ist dabei unabdingbar, um die KI-gestützte medizinische und pflegerische Versorgung zu stärken und die Personen, deren Daten verwendet werden, zu schützen.



**Interner Diskussionsbeitrag aus dem Bundesverband Selbsthilfe Lungenkrebs e. V.:** *Patientendaten retten Leben, je mehr Daten, desto besser. Und die begleitende KI braucht Patientendaten, sonst ist sie nutzlos. Datenschutz ist wichtig, aber nicht zu Lasten Krebskranker.*

## Fehlende Datensicherheit: Datenmissbrauch und Cyberangriffe

- Die Gesundheitsdatenbasis sollte möglichst nur anonymisierte und pseudonymisierte Daten enthalten.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Daten weder für kommerzielle noch staatliche Interessen genutzt werden, wenn schützenswerte Interessen von Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten beeinträchtigt werden. Dazu muss es höchste Sicherheitsanforderungen geben.
- Die Daten könnten dezentral gespeichert und zum Training genutzt werden, um das Risiko eines Datenmissbrauchs zu vermindern. Beim Training der Lernenden Systeme werden die Rohdaten nicht übertragen, stehen dem Lernalgorithmus jedoch weiterhin zur Verfügung.
- Datenmissbrauch sollte mit hohen Sanktionen bestraft werden und durch geeignetes Personal regelmäßig kontrolliert werden.

Die Gefahr der fehlenden Datensicherheit, der daraus entstehende Datenmissbrauch und die Cyberkriminalität sind den teilnehmenden Patientenvertreterinnen und -vertretern ein besonders großes Anliegen.



**Haus der Krebs-Selbsthilfe e. V.:** *Der der Anwendung der KI zugrunde liegende Datenaustausch birgt zudem das Risiko, dass unbefugte Dritte Zugang zu besonderen personengebundenen Daten erhalten. Für Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige können sich dadurch erhebliche arbeits- und versicherungsrechtliche sowie finanzielle Nachteile ergeben.*

Wenn der Datenschutz nicht mehr gewährleistet ist, befürchten die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter negative Folgen für das Individuum, aber auch gesamtgesellschaftlich negative Auswirkungen auf die demokratischen Grundrechte, da es beispielsweise im schlimmsten Fall zur Überwachung und Einschränkung der Freiheitsrechte führen könnte. Während anonymisierte Gesundheitsinformationen ein großes Potenzial sind, um die medizinische und pflegerische Versorgung zu verbessern, muss ein Missbrauch von Gesundheitsdaten etwa durch das personalisierte Auslesen von Gesundheitsdaten weitestmöglich verhindert werden. Dabei können unterschiedliche Daten Auskunft über den Gesundheitszustand geben. Genominformationen können beispielsweise Informationen über genetische Veranlagungen zu Krankheitsausbrüchen beinhalten, die sich mitunter nicht anonymisieren lassen. Doch auch tägliche Verhaltensformen können eine Auskunft über den Gesundheitszustand geben. Das Auslesen von Online-Aktivitäten oder sogar der Stimme am Telefon kann Informationen über den Gesundheitszustand der Betroffenen enthalten. Einige befragte Patientenvertreterinnen und -vertreter befürchten, dass Gesundheitsinformationen, wie Schwangerschaften oder Erkrankungen, auf einzelne Personen zurückgeführt werden könnten, was Diskriminierungen zur Folge haben könnte. Die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter sind sich darin einig, dass es bei-

spielsweise nicht passieren darf, dass Erkrankte aufgrund der KI-Analysen keinen Arbeitsvertrag mehr erhalten, von Krankenversicherungen abgewiesen werden oder einen Risikoaufschlag zahlen müssen.



**Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V.:** *Die Rückschlüsse auf das Genom und den Ausbruch von Krankheiten dürfen nur für den Zweck der Heilung oder Verbesserung der gesundheitlichen Situation hinzugezogen werden. Sie dazu zu verwenden, ggf. pränatale Gentests für ungeborenes Leben zu entwickeln, die Schwangerschaftsabbrüche begründen, muss ausgeschlossen werden.*

Auch der kommerzielle Missbrauch der Daten ist eine Befürchtung der anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter.



**Hintergrund:** Große, global operierende IT- und Internetkonzerne haben Zugang zu riesigen Datenmengen, die diese unter anderem für das Anbieten von gesundheitlichen Dienstleistungen verwenden könnten. Dabei besteht die Gefahr, dass diese die Daten aufbereiten, verknüpfen, neue Korrelationen generieren und diese für wirtschaftliche Interessen gegen die Interessen der Patientinnen und Patienten zweckentfremden (Deutscher Ethikrat, 2017, S. 120).

Die Verwendung von KI-gestützten Assistenzsystemen eröffnet neue Möglichkeiten der Cyberkriminalität.



**Bundesverband der Kehlkopfoperierten e. V.:** *Es ist zu gewährleisten, dass der Datenschutz eingehalten wird, sodass die sensiblen Daten nicht an Endnutzer geraten, welche diese Daten missbrauchen.*



**Hintergrund:** Eine Form der Cyberkriminalität ist das kaum merkbare Verändern von Trainingsdaten, sodass KI-Systeme falsche Ergebnisse produzieren (Finlayson et al., 2019). Eine weitere Form ist es, durch bestimmte Eingaben bei fehlendem Datenschutz aus dem System einzelne Datenmerkmale auszulesen und einzelnen Menschen zuzuordnen (Plattform Lernende Systeme, 2019a, S. 18). Es gibt auch Angriffsstrategien, die mit manipulierten Eingaben gelernte Systeme rekonstruieren können. Mit der Kenntnis eines Modells zu Medikamentendosierungen und einigen demographischen Daten können genomische Informationen über Patientinnen und Patienten vorhergesagt werden (Fredrikson et al., 2014). Cyberangriffe könnten auch dazu genutzt werden, persönliche Daten, wie den Namen oder die Sozialversicherungsnummer von Personen, herauszufinden. Durch diesen medizinischen Identitätsdiebstahl könnten im falschen Namen Behandlungen abgerechnet werden, wie es bereits in den USA passiert ist (Hulverscheidt, 2016).



Die Plattform Lernende Systeme hat bereits Vorschläge dazu gebracht, wie gezielte Angriffe besser zu verhindern sind. Eine Forderung ist, dass immer die behandelnde Ärztin oder der Arzt die finale Entscheidung trifft. Ebenso sollten unabhängige Expertengruppen in bestimmten, zeitlichen Abständen die Entscheidungen der KI überprüfen. Das Vorgehen bei der Auswahl der Trainingsdaten muss klar dokumentiert sein, diese müssen mit einem Originalitätsnachweis repräsentativ und unabhängig geprüft sein. Nur Personen, die etwa mit einem Heilberufsausweis (HBA) und einer zugehörigen PIN autorisiert sind, sollten berechtigt sein, Trainingsdaten hochzuladen. Das KI-System muss durch eine angemessene Prüfvorschrift zertifiziert werden (Plattform Lernende Systeme, 2020, S. 20).

### Informationelle Selbstbestimmung

Die im Folgenden aufgelisteten Forderungen der anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter zur Datenspeicherung sind bereits in der Datenschutz-Grundverordnung festgelegt und können dementsprechend erreicht werden, wenn sich alle Beteiligten an die gesetzlichen Vorgaben der DSGVO halten.

- Es sollten verpflichtende Vorgaben zur Anonymisierung und Pseudonymisierung der Daten entwickelt werden.
- Eine unabhängige Stelle sollte die Rolle des Datentreuhänders einnehmen.
- Das Recht auf Vergessen sollte für die Betroffenen jederzeit rechtlich und technisch möglich sein.
- Pflegebedürftige, Patientinnen und Patienten sollten jederzeit Zugriff auf ihre Daten haben und die Kontrolle über die Zugriffsrechte haben.
- Es sollte eine umfassende Informations- und Transparenzpflicht über die Datenverarbeitung geben.
- Es sollten sinnvolle Regelungen für das Einwilligungssystem zur Datenverarbeitung für Pflegebedürftige, Patientinnen und Patienten entwickelt werden.

Die informationelle Selbstbestimmung ist ein Teilbereich der medizinischen Selbstbestimmung. Damit ist das Recht gemeint, nach eigenem Willen frei über den Körper und den Geist und somit auch über die gesundheitliche Behandlung entscheiden zu dürfen. Dazu gehört auch die freie Entscheidung darüber, wem man die eigenen Daten zu welchem Zweck zugänglich macht.

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter beschäftigt, dass die Pflegebedürftigen, Patientinnen und Patienten Kontrolle darüber haben, wer auf die Daten zugreift, über diese verfügt und diese verwertet. Die Anwesenden wünschen klar geregelte Vorgaben zur Datenspeicherung bezüglich der Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Zugriffsrechten und der Rechtsverbindlichkeit.

## Vertraulichkeit

Daten müssen für das Trainieren von KI-Systemen durch Techniken der Anonymisierung oder Pseudonymisierung so verfremdet werden, dass diese nicht mehr auf einzelne Personen zurückzuführen sind. Es sollte eine vertrauenswürdige, unabhängige Stelle als Datentreuhänder geben. Doch die Sicherstellung der Anonymität der Personen, die die Daten freigeben, kann in manchen Situationen schwierig sein. Ist vollständige Anonymität bei der Verknüpfung mit anderen öffentlichen Datenquellen heutzutage überhaupt noch realisierbar? Muss in bestimmten Fällen beispielsweise die Gesichtserkennung verboten werden? In manchen Fällen sind die Erkrankungen eventuell so selten, dass die Anonymisierung nicht mehr funktioniert. In anderen Fällen ist die Anonymisierung eventuell nicht mehr sinnvoll. Die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter diskutierten dabei auch die Problematik im Kontext von Erbkrankheiten. Ist der Datenschutz oder das Recht der Verwandten über die Kenntnis ihres potenziellen Erkrankungsrisikos wichtiger?

## Verfügbarkeit

Die Datenspeicherung muss zweckgebunden sein und die Daten sollten nach Erfüllung dieses Zwecks gelöscht werden. Dabei wünschen sich die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter, dass der Zweck klar definiert ist, und bewerteten das Recht auf Vergessen als besonders wichtig. Außerdem war den teilnehmenden Patientenvertreterinnen und -vertretern das Prinzip der Datensparsamkeit wichtig, indem nicht überflüssige Daten gesammelt werden, wenn es nicht notwendig ist. Zudem wird eine fehlende Transparenz der Datennutzung und -verarbeitung befürchtet, sodass die Patientinnen und Patienten keine Kontrolle darüber haben, wer über die Daten verfügt.

## Zugriffsrechte

Zur Verarbeitung der Gesundheitsdaten muss es eine ausdrückliche Erlaubnis der Datenbesitzerinnen und -besitzer geben, der konkreten Datennutzung zuzustimmen. Die anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertreter diskutierten, ob sich dazu noch das bestehende Einwilligungssystem eignet oder ob es eine modulare Einwilligungserklärung geben sollte. Wie gestaltet sich dies mit den Angehörigen oder Stellvertretern?



**Hintergrund:** Zugriff auf die elektronische Patientenakte: Momentan ist noch nicht ausgestaltet, wie die Betroffenen den Zugriff auf die elektronische Patientenakte erlauben werden. Es werden unterschiedliche Formen von der aktiven Zustimmung zu einem Regel-Ausnahme-Verhältnis diskutiert. Sinnvoll könnte eine Dokumentation über den Zugriff Dritter auf die Patientenakte sein (Plattform Lernende Systeme, 2020, S. 7).

Zugriff auf die Gesundheitsdaten durch die Forschung: Das Digitale-Versorgungsgesetz zielt darauf ab, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke besser nutzbar



zu machen, indem auf Grundlage von Artikel 9 Abs. 2 DSGVO erlaubt ist, diese ohne direkte Einwilligung pseudonymisiert zur Forschung bereitzustellen. Dabei kann der nationale Gesetzgeber Forschungsinteressen gegenüber individuellen Interessen priorisieren, allerdings kann der einzelne Betroffene bei besonderen Situationen von dem Widerspruchsrecht Gebrauch machen. Dies ist etwa bei Personen des öffentlichen Lebens der Fall, die Angst davor haben, dass sensible Daten wie Schwangerschaften durch gezielte Suche von Beschäftigten der Datenzentren an die Öffentlichkeit gelangen (Martini, Hohmann & Kolain, 2019).

### Rechtsverbindlichkeit

Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter fordern hohe Sanktionen, wie es zum Beispiel in Dänemark geschieht, um den Datenmissbrauch einzudämmen.

Die Möglichkeit der Vereinheitlichung des Bund-Länder-Staatsvertrages zur medizinischen Forschung sollte geprüft werden. Viele anwesende Patientenvertreterinnen und -vertreter wünschen sich eine Vereinheitlichung des Bund-Länder-Staatsvertrages zur medizinischen Forschung. Denn teilweise widersprüchliche, unübersichtliche Strukturen könnten dann durch ein einheitliches Verfahren ersetzt werden, um einerseits den Datenschutz und andererseits die wissenschaftliche Forschung zu stärken.

### Datenschutzbestimmungen (Priorisierungen der Patientenvertretungen):

1. Datenmissbrauch und Cyberkriminalität
2. Informationelle Selbstbestimmung
3. Rechtliche Vereinheitlichung

### Datenmissbrauch und Cyberkriminalität

Die größte Gefahr wird von den befragten Patientenvertreterinnen und -vertretern hier bezüglich des Datenmissbrauchs und der Cyberkriminalität gesehen. Damit ist das Thema von allen Risiken und Herausforderungen die als am relevantesten bewertete Sorge. Hierzu wird der Wunsch nach Sanktionen beim Datenmissbrauch hervorgehoben, wie es etwa in Dänemark umgesetzt wird. Auch der Wunsch nach einer besseren IT-Sicherheit wird in diesem Zusammenhang als wichtig bewertet.

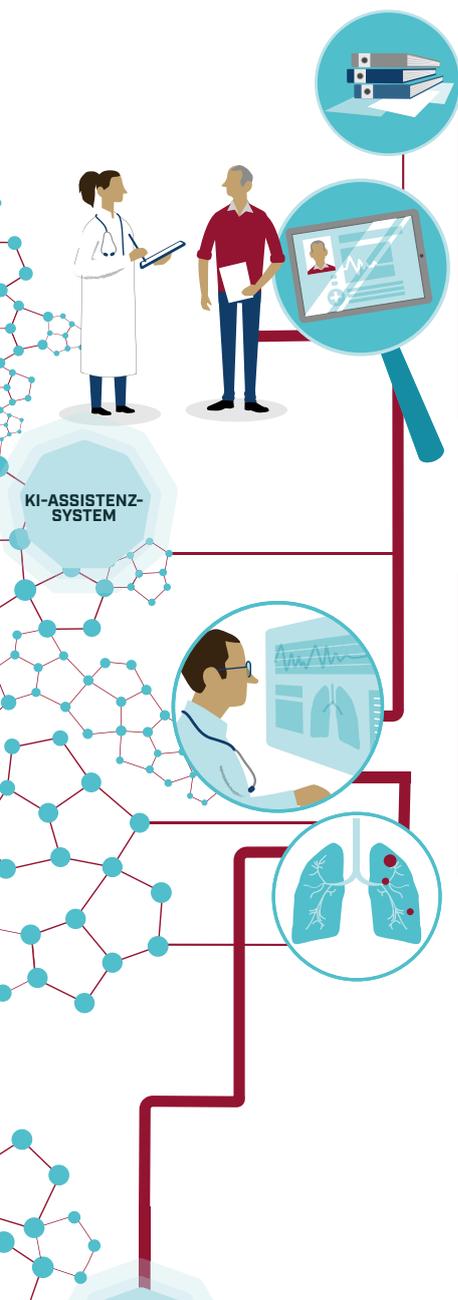
### **Informationelle Selbstbestimmung**

Für die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter ist die Informationelle Selbstbestimmung von besonderer Relevanz. Dabei war besonders von Bedeutung, wer die Daten besitzt und nutzen darf. Sonst waren den teilnehmenden Patientenvertreterinnen und -vertretern auch die Bedenken wichtig, wenn es unvollständige Vorgaben zur Datenspeicherung (Vertraulichkeit, Verfügbarkeit, Rechtsverbindlichkeit und Zugriffsrechte) gibt oder die Datensammlung ohne Einwilligung stattfindet. Auch das Recht auf Vergessen und der Wunsch nach einer Anlaufstelle für den Rechtsbeistand für Patientinnen und Patienten wurde als relevant bewertet.

### 3.4 Onkologie-Szenario aus Sicht der Patientinnen und Patienten

Das vorliegende Whitepaper berücksichtigt das fiktive Anwendungsszenario „Mit KI gegen Krebs“ der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme. Die Chancen und Herausforderungen von KI in der Krebsvorsorge, -diagnostik und -therapie wurden von der Patientenvertreterin Barbara Baysal kommentiert. Sie gründete in Berlin eine Selbsthilfegruppe und setzt sich inzwischen bundesweit für die Perspektive von Betroffenen ein.

**Im Jahr 2024 erkrankt Anton Merk an Lungenkrebs. Der 65-Jährige ist einer der ersten Patienten, die mit Hilfe eines medizinischen KI-Assistenzsystems behandelt werden. Künftig werden alle behandelnden Ärztinnen und Ärzte darauf zugreifen können – von der Vorsorge über die Diagnose und Therapie bis hin zur Nachsorge. Herr Merk sowie weitere Patientinnen und Patienten werden dadurch eine deutlich verbesserte Überlebens- beziehungsweise Heilungschance haben.**



#### Vorsorge

Herr Merk hat einen Termin bei seiner Hausärztin. Sie hat Einblick in die **digitale Patientenakte**, die auf Herrn Merks Wunsch Informationen zu Vorerkrankungen, aber zum Beispiel auch zu seiner vergangenen Arbeit im Kohlekraftwerk enthält. Das **KI-basierte Assistenzsystem**, mit dem die Hausärztin auf die Patientenakte zugreift, **empfiehlt eine Vorsorgeuntersuchung** bei einem Lungenfacharzt.

KI wird den vielfältigen Behandlungsanforderungen besser gerecht: Die heutige Lungenkrebsdiagnose stellt vor allem das Rauchen als Hauptrisikofaktor in den Mittelpunkt. Mit KI hätten wir die **Chance**, viele andere Faktoren wie Asbest- oder Staubbelaftung in eine umfassendere Risikobewertung einzubeziehen.

**Zweckmäßige Datenspeicherung:** Es sollte sichergestellt sein, dass die Daten sinnvoll, zweckmäßig und nachvollziehbar abgespeichert werden. Ein Zahnarzt braucht beispielsweise keinen Zugriff auf meine Lungenbefunde.

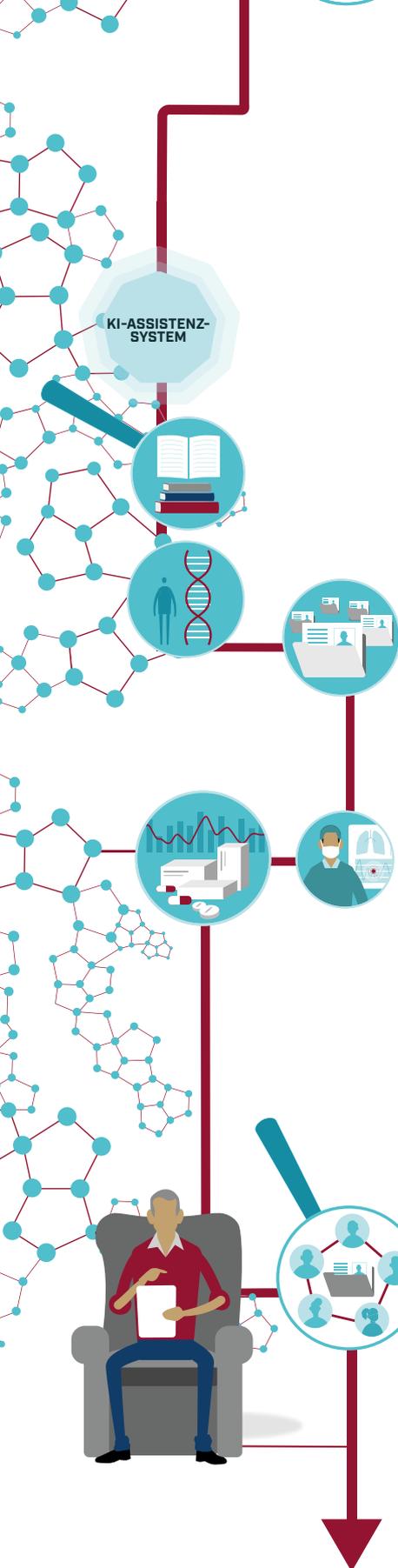
**KI und Erstattung:** KI-Untersuchungsergebnisse dürfen nicht gegen die Patientinnen und Patienten verwendet werden. So wäre es zum Beispiel nicht vertretbar, wenn bestimmte Leistungen nicht mehr erstattet werden, nur weil ein KI-System diese nicht empfiehlt. Ein KI-System allein kann nicht entscheiden, ob eine Leistung ausreichend und zweckmäßig ist.

**Kommunikation:** Es besteht die Gefahr, dass Risikobewertungen von KI-Systemen verunsichern, wenn sie Betroffenen ungefiltert weitergegeben werden. Es ist sehr wichtig, dass medizinisches Personal psychologisch geschult wird, damit es Ergebnisse von KI-Systemen patientenadäquat kommunizieren kann.

#### Diagnose

Herr Merk stellt sich bei einem Lungenfacharzt vor. Dieser durchleuchtet mit einem bildgebenden Verfahren Herrn Merks Lunge. Bei der Auswertung der CT-Bilder wird auch der Lungenfacharzt von dem **KI-Assistenzsystem** unterstützt. Nach dieser und weiteren Untersuchungen in einer Lungenklinik steht die Diagnose fest: Herr Merk hat Lungenkrebs.

**Verbesserte Diagnostik:** Die große **Chance** der Vorsortierung von Bildern durch KI besteht darin, dass auch mit einfachen Röntgenuntersuchungen mehr Tumore entdeckt werden können. Durch die genauere Risikoidentifizierung können mehr Menschen an den CT-Untersuchungen teilhaben.



### Therapie

Das **KI-Assistenzsystem** prüft die vorliegenden Befunde und **empfiehlt**, den Tumor chirurgisch entfernen zu lassen. Eine Konferenz von Lungenfachärzten, Krebspezialisten, Strahlentherapeuten und Chirurgen – das sogenannte Tumorboard – rät Herrn Merk auf dieser Basis zur Operation. Nach dem erfolgreichen Eingriff bespricht Herr Merk die medikamentöse Behandlung mit seinem Onkologen. Dieser zieht das **KI-Assistenzsystem** heran, das auf umfangreiche Leitlinien, die genetischen Merkmale des Tumors sowie **weltweite Patientendaten** zurückgreift, um den Erfolg unterschiedlicher **Therapie-Alternativen vorherzusagen**. Gemeinsam wählen Herr Merk und der Facharzt jene Therapieform aus, die für ihn persönlich das beste Verhältnis aus Wirksamkeit und Nebenwirkungen erwarten lässt.

**Ausreichende Datenbasis:** Der Nutzen von KI-Assistenzsystemen steht und fällt mit der Datenbasis. Nur wenn die KI aussagekräftige Daten verwenden kann, werden Informationen entstehen, die dem Tumorboard Nutzen bringen.

### Freiwillige und geschützte Datenfreigabe

Die Behandlung ist optimal verlaufen. Die gesammelten Daten der letzten Monate fließen in Herrn Merks **digitale Patientenakte** ein und werden der Forschung anonymisiert zur Verfügung gestellt. Dann sind seine Krankheit und die Behandlung lückenlos dokumentiert und mögliche Auffälligkeiten lassen sich in Zukunft frühzeitig erkennen. Außerdem hat er einer **freiwilligen und geschützten Datenfreigabe** zugestimmt: So stehen auch seine pseudonymisierten Daten der Forschung zur Verfügung und können weiteren Lungenkrebspatienten in Zukunft bessere Chancen eröffnen. Die Server, auf welchen diese Daten datenschutzkonform gespeichert sind, befinden sich in Deutschland.

**Ausreichende Datenbasis:** Die Freigabe pseudonymisierter Daten ist keine Einbahnstraße. Patientinnen und Patienten sollen auf Wunsch regelmäßig über Verwendung, Zweck und Ergebnisse der Datenauswertung informiert werden.



Die Patientenvertreterinnen und -vertreter diskutierten die Ergebnisse der Diskussion.

### 3.5 Ausblick: Nächste Schritte

Der Runde Tisch mit den Patientenvertreterinnen und -vertretern zielte als einer der ersten im deutschsprachigen Raum darauf ab, Chancen und Herausforderungen von KI-Assistenzsystemen in der Medizin und Pflege aus Sicht von Patientenvertreterinnen und -vertretern zu erheben.

In der Diskussion zeigt sich, dass eine Entwicklung von KI-Technologien mit einer verstärkten Patientenbeteiligung für die Patientenvertreterinnen und -vertreter von großer Bedeutung ist. In anderen Ländern, etwa Großbritannien, werden Betroffene durch rechtliche Regulierungen hier bereits stärker einbezogen (Academy of Medical Royal Colleges, 2019) (Department of Health & Social Care, 2019). Die konsequente Berücksichtigung von Betroffenen kann eine nachhaltige Einführung digitaler und KI-basierter Technologien in der Medizin und Pflege verbessern und den Nutzen dieser neuen Methoden steigern. Nur so können eine Barrierefreiheit und Teilhabe aller Bevölkerungsgruppen gewährleistet werden. Ebenso kann die Wirksamkeit der neuartigen Behandlungsmethoden nur durch eine gute Benutzerfreundlichkeit sichergestellt werden. Die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter fordern aus diesem Grund eine stärkere strukturelle Einbindung der Patienteninteressen in allen Bereichen des Gesundheitswesens und eine laufende kritische Begleitung bei der Entwicklung von KI-basierten Medizinprodukten.

Bisher regelt der §140 f. im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) die Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten. Dies sichert ein Antrags- und Mitberatungsrecht im G-BA zu, der unter anderem, wie bereits in der Diskussion gezeigt, bei der Nutzenbewertung von Medizinprodukten und bei Entscheidungen über die Aufnahme

von Medizinprodukten in das Hilfsmittelverzeichnis von großer Bedeutung ist (Liste der verordnungsfähigen Hilfsmittel) (§ 140 f. Abs. 4 SGB V, § 139 Abs. 3 SGB V). Um bei der Entwicklung von KI-basierten Medizinprodukten und Hilfsmitteln wirklich einen Einfluss zu haben, sollte in Zukunft diskutiert werden, ob auch Patientenvertretungen ein Stimmrecht erhalten. Bereits eine qualitative Studie aus dem Jahr 2009 zu der Einschätzung der Entscheidungen über Versorgungsleistungen im G-BA stellt dar, dass sich die Patientenvertreterinnen und -vertreter eine verbesserte finanzielle und strukturelle Unterstützung wünschen (Meinhardt, Plamper & Brunner, 2009). Auch Christian Dierks, Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Universitätsmedizin Berlin, fordert, dass eine strukturelle Patientenbeteiligung eine demokratische Legitimation, eine finanzielle Vergütung und ein Bildungsangebot beinhalten sollte, das den Patientenvertreterinnen und -vertretern zum einen ein fachliches Expertenwissen als auch die notwendigen System- und Methodenkompetenzen zum Einbringen in die Entwicklungsprozesse vermittelt. Ebenso fordert er eine Beteiligung der Patientenvertreterinnen und -vertreter bei Allokationsentscheidungen der Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung und den Bundesoberbehörden (Dierks, 2019).

Um zukünftig maßgeblich an der Behandlung mit Lernenden Systemen im Gesundheitswesen mitwirken zu können, sind die Daten der Patientinnen und Patienten von entscheidender Bedeutung. Um selbstbestimmt über die Daten entscheiden zu können und somit maßgeblich an der Entwicklung und Evaluation von KI-Technologien beteiligt zu sein, fordern die befragten Patientenvertreterinnen und -vertreter nachdrücklich einen unabhängigen Rechtsbeistand bei Fragen des Datenschutzes als auch ein Bildungsangebot mit Schulungen, um die notwendigen Kompetenzen zur Selbstverwaltung der Daten zu erwerben. Dies ist gerade für ältere Patientinnen, Patienten und Pflegebedürftige von großer Relevanz.

Das qualitative Studiendesign lieferte hierzu wichtige Erkenntnisse, welche Handlungsoptionen und politisch-regulatorische Gestaltungserfordernisse aus Sicht von Betroffenen für die weitere Implementierung von KI im Gesundheitswesen und deren Akzeptanz notwendig sind. So müssen Potenziale und Grenzen von KI-Systemen in der Medizin und Pflege öffentlich kommuniziert und diskutiert werden, um die Wahrnehmung der gesellschaftlichen Relevanz zu stärken und die Akzeptanz weiter zu erhöhen. Die Ergebnisse des Austauschs mit Vertreterinnen und Vertretern diverser Betroffenenengruppen stellen hier einen wichtigen Beitrag zur Förderung eines breit angelegten öffentlichen Dialogs dar und legen offen, dass noch weiterer Aufklärungsbedarf über die Funktionsweise und Anwendungsmöglichkeiten von KI-basierten Assistenzsystemen bestehen. Dass der allgemeine Kenntnisstand zu KI-basierten Medizinprodukten noch gering ist, deutet sich auch durch die eher kleine Beteiligungsrate an. Dadurch könnten Einzelmeinungen unter- oder überrepräsentiert sein und bestimmte Betroffenenengruppen nicht repräsentiert sein. Als valider Ausgangspunkt könnte dieser Tagungsbericht als Auftakt für einen weiteren Dialogprozess zum Thema KI im Gesundheitswesen gesehen werden, der die Berücksichtigung von weiteren Perspektiven ermöglicht.

Der Tagungsbericht stellt den Beginn des notwendigen gesellschaftlichen Diskurses zu den neuen KI-Anwendungen in der Medizin und Pflege dar. Bei den Teilnehmern bestand Einigkeit, dass die Diskussion mit Patientenvertreterinnen und -vertretern von höchster Wichtigkeit ist für die Akzeptanz und damit den Erfolg der KI-Verfahren in der Praxis. Gerade angesichts immer neuer KI-Verfahren sind weitere Forschungsprogramme zu ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen dieser Schlüsseltechnologie unabdingbar und der Dialog wird mit Folgeveranstaltungen von der Plattform Lernende Systeme weitergeführt werden. Weitere Folgetermine wurden von den anwesenden Patientenvertreterinnen und -vertretern gewünscht.

## Literatur

---

**Academy of Medical Royal Colleges (2019):** Artificial Intelligence in Healthcare. London. Abgerufen am 8. Juni 2020 von [https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial\\_intelligence\\_in\\_healthcare\\_0119.pdf](https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf)

**ada health (o. J.):** Nimm deine Gesundheit selbst in die Hand. Abgerufen am 4. Juni 2020 von <https://ada.com/de/app/>

**Beck, S. et al. (2019):** Künstliche Intelligenz und Diskriminierung – Herausforderungen und Lösungsansätze – Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme. Abgerufen am 4. Juni 2020 von [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG3\\_Whitepaper\\_250619.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG3_Whitepaper_250619.pdf)

**Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2018):** Bekanntmachung. Abgerufen am 24. März 2020 von Richtlinie zur Förderung von Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet „Robotische Systeme für die Pflege“: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2088.html>

**Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (2019):** vALID – Klinische Entscheidungsfindung durch Künstliche Intelligenz. Ethische, rechtliche und gesellschaftliche Herausforderungen. Abgerufen am 10. März 2020 von <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/valid-klinische-entscheidungsfindung-durch-kunstliche-intelligenz-ethische-rechtliche-und-10430.php>

**Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (o. J.):** Citizen Science – Bürger schaffen Wissen. Abgerufen am 20. Februar 2020 von <https://www.bmbf.de/de/citizen-science-wissenschaft-erreicht-die-mitte-der-gesellschaft-225.html>

**Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) (o. J.):** Fachkräfte für Deutschland. Abgerufen am 24. März 2020 von <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Dossier/fachkraeftesicherung.html>

**Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) (2016):** Der lange Weg eines Medizinprodukts von der Idee über die Zulassung bis zum Patienten. Berlin. Abgerufen am 3. März 2020 von <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/medizinprodukte-inforeihe>

**Butler, D. (2013):** When Google got flu wrong. nature, 494(7436). Abgerufen am 10. Dezember 2019 von <https://www.nature.com/news/when-google-got-flu-wrong-1.12413>

**citizen science: germany (o. J.):** citizen science: germany – Bürger forschen mit.

Bonn: Lemmens Medien GmbH – Bildung, Forschung, Technologie.

Abgerufen am 20. Februar 2020 von [http://www.citizen-science-germany.de/citizen\\_science\\_germany\\_dossier/mobile/index.html#p=11](http://www.citizen-science-germany.de/citizen_science_germany_dossier/mobile/index.html#p=11)

**Decety, J. & Fotopoulou, A. (2015):** Why empathy has a beneficial impact on others in medicine: unifying theories. *Frontiers in Behavioral Neuroscience*, 8.

<https://doi.org/10.3389/fnbeh.2014.00457>

**Department of Health & Social Care (2019):** Guidance. Abgerufen am 8. Juni 2020

von Code of conduct for data-driven health and care technology: <https://www.gov.uk/government/publications/code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology/initial-code-of-conduct-for-data-driven-health-and-care-technology>

**Deutscher Bundestag (2019):** Drucksache 19/15620. Entwurf eines Gesetzes zur

Anpassung des Medizinprodukterechts. Berlin. Abgerufen am 30. März 2020 von

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/M/MPEUAnpG-Bundestag\\_19-15620.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/M/MPEUAnpG-Bundestag_19-15620.pdf)

**Deutscher Ethikrat (2017):** Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als

informationelle Freiheitsgestaltung. Berlin: Deutscher Ethikrat. Abgerufen am 24. Januar

2020 von <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-big-data-und-gesundheit.pdf>

**Deutscher Ethikrat (2020):** Pressemitteilung 3/2020. Ethikrat: Chancen für die Pflege

durch verantwortliche Nutzung von Robotik. Abgerufen am 24. März 2020 von

<https://www.ethikrat.org/mitteilungen/2020/ethikrat-chancen-fuer-die-pflege-durch-verantwortliche-nutzung-von-robotik/>

**Dierks, C. (2019):** Brauchen wir mehr Patientenvertretung in Deutschland?

(P. R. BfArM, Hrsg.) *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*,

S. 1113–1119. Abgerufen am 4. März 2020 von

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00103-019-02994-y>

**Drapeau, M., Roten, Y., Despland, J.-N. & Beretta, V. (2009):** The role of alliance in

the relationship between therapist competence and outcome in brief psychodynamic

psychotherapy. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, S. 362–367.

<https://doi.org/10.1097/nmd.0b013e3181a20849>

**Extance, A. (2018):** How AI technology can tame the scientific literature – nature.

Abgerufen am 4. Juni 2020 von <https://www.nature.com/articles/d41586-018-06617-5>

**Finlayson, S. G., Bowers, J. D., Ito, J., Zittrain, J. L., Beam, A. L. & Kohane, I. (2019):** Adversarial attacks on medical machine learning. *Science*, 363(6433), S. 1287–1289.

<https://doi.org/10.1126/science.aaw4399>

**Fredrikson, M., Lantz, E., Jha, S., Lin, S., Page, D. & Ristenpart, T. (2014):** Privacy in Pharmacogenetics: An End-to-End Case Study of Personalized Warfarin Dosing. *Proc USENIX Secur Symp*, S. 17–32. Abgerufen am 11. Februar 2020 von

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4827719/>

**Gershgorn, D. (2018):** If AI is going to be the world's doctor, it needs better textbooks.

QUARTZ. Abgerufen am 11. Februar 2020 von <https://qz.com/1367177/if-ai-is-going-to-be-the-worlds-doctor-it-needs-better-textbooks/>

**Goel, S., Hofman, J. M., Lahaie, S., Pennock, D. M. & Watts, D. J. (2010):**

Predicting consumer behavior with Web search. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 41(107), S. 17486–17490.

<https://doi.org/10.1073/pnas.1005962107>

**Goven, J. (2008):** Assessing genetic testing: Who are the “lay experts”? *Health Policy*,

85(1), S. 1–18. Abgerufen am 5. März 2020 von <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0168851007001339>

**Grünerbl, A. et al. (2014):** Smartphone-Based Recognition of States and State Changes in Bipolar Disorder Patients. *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 19(1),

S. 140–148. <https://doi.org/10.1109/JBHI.2014.2343154>

**Ha, J. F. & Longnecker, N. (2010):** Doctor-Patient Communication: A Review. *Ochsner*

*Journal*, 10(1), S. 38–43. Abgerufen am 23. Januar 2020 von [https://www.researchgate.net/publication/51156931\\_Doctor-Patient\\_Communication\\_A\\_Review](https://www.researchgate.net/publication/51156931_Doctor-Patient_Communication_A_Review)

**Healthy.io (o. J.):** Clinically-Validated Digital Urinalysis. Tel Aviv, Israel.

Abgerufen am 21. Januar 2020 von <https://healthy.io/>

**Hulverscheidt, C. (2016):** Plötzlich drogensüchtig. *Süddeutsche Zeitung*. Abgerufen am

30. Januar 2020 von <https://www.sueddeutsche.de/politik/datenschutz-ploetzlich-drogensuechtig-1.2878128?reduced=true>

**Karlsruher Institut für Technologie (KIT) (2019):** Presseinformation 022/2019.

Abgerufen am 4. Juni 2020 von Technikfolgen: Künstliche Intelligenz in der Medizin:

[https://www.kit.edu/kit/pi\\_2019\\_022\\_technikfolgen-kunstliche-intelligenz-in-der-medizin.php](https://www.kit.edu/kit/pi_2019_022_technikfolgen-kunstliche-intelligenz-in-der-medizin.php)

**Kinter, E., Schmeding, A., Rudolph, I. & Dosreis, S. (2009):** Identifying patient-relevant endpoints among individuals with schizophrenia: An application of patient-centered health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(1), S. 35–41. <https://doi.org/10.1017/S0266462309090059>

**Klingel, A. (2019):** Gesund dank Algorithmen? – Chancen und Herausforderungen von Gesundheits-Apps für Patient:innen. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung. Abgerufen am 25. Februar 2020 von [https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Impulspapier\\_Gesund-Dank-Algorithmen.pdf](https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/Impulspapier_Gesund-Dank-Algorithmen.pdf)

**Kyung Don Yoo, J. N., Lim, C. S., Kim, Y. H., Lee, J. P., Kim, G. & Kim, Y. S. (2017):** A Machine Learning Approach Using Survival Statistics to Predict Graft Survival in Kidney Transplant Recipients: A Multicenter Cohort Study. *Scientific Reports* volume, 7(8904). <https://doi.org/10.1038/s41598-017-08008-8>

**Lazer, D., Kennedy, R., King, G. & Vespignani, A. (2014):** The Parable of Google Flu: Traps in Big Data Analysis. *Science*, 343(6176), S. 1203–1205. <https://doi.org/10.1126/science.1248506>

**Loder, J. & Nicholas, L. (2018):** Confronting Dr Robot – Creating a people-powered future for AI in health. London: nesta Health Lab. Abgerufen am 23. Januar 2020 von [https://media.nesta.org.uk/documents/confronting\\_dr\\_robot.pdf](https://media.nesta.org.uk/documents/confronting_dr_robot.pdf)

**Malek, N. P. (2019):** Prof. Dr. med. Die Revolution der Präzisionsmedizin (C. Buck, Interviewer). Abgerufen am 17. Dezember 2019 von <https://www.welt.de/wirtschaft/bilanz/article201958266/KI-in-der-Medizin-Die-Revolution-der-Praezisionsmedizin.html>

**Martini, P. D., Hohmann, M. & Kolain, M. (2019):** Digitale-Versorgung-Gesetz – Widerspruch nicht ganz ausgeschlossen. Berlin, Deutschland. Abgerufen am 24. Januar 2020 von <https://netzpolitik.org/2019/ein-bisschen-widerspruch-digitale-versorgung-gesundheitsdaten/>

**Mayring, P. (2003):** Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlage und Techniken. Weinheim: Beltz-Verlag.

**Meinhardt, M., Plamper, E. & Brunner, H. (2009):** Beteiligung von Patientenvertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss; Ergebnisse einer qualitativen Befragung. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz*, 52, S. 96–103. <https://doi.org/10.1007/s00103-009-0754-3>

**Moustafa, A. A., Diallo, T. M., Amoroso, N., Zaki, N. M., Hassan, M. & Alashwal, H. (2018):** Applying Big Data Methods to Understanding Human Behavior and Health. *Frontiers in Computational Neuroscience* (12). <https://doi.org/10.3389/fncom.2018.00084>

**Müller-Quade, J. et al. (2019):** Künstliche Intelligenz und IT-Sicherheit – Bestandsaufnahme und Lösungsansätze – Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme. Abgerufen am 4. Februar 2020 von [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/20190403\\_Whitepaper\\_AG3\\_final.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/20190403_Whitepaper_AG3_final.pdf)

**Müller-Quade, J. et al. (Hrsg.) (2020):** Sichere KI-Systeme für die Medizin. Datenmanagement und IT-Sicherheit in der Krebsbehandlung der Zukunft – Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme. Abgerufen am 9. Juni 2020 von [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG3\\_6\\_Whitepaper\\_07042020.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG3_6_Whitepaper_07042020.pdf)

**Nanz, P. & Fritsche, M. (2012):** Handbuch Bürgerbeteiligung: Verfahren und Akteure, Chancen und Grenzen. Bonn: Bundeszentrale für politische Bildung.

**Nelson, A. et al. (2019):** Predicting scheduled hospital attendance with artificial intelligence. npj Digital Medicine, 2 (26). <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0103-3>

**neotiv GmbH (2019):** Gemeinsam Gedächtnis erforschen. Magdeburg, Sachsen-Anhalt, Deutschland. Abgerufen am 4. Februar 2020 von <https://citizen-science.neotiv.com/de>

**Nordrhein, Ä. (2018):** Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Nordrhein. Abgerufen am 5. März 2020 von <https://www.aekno.de/aerzte/gesetze-verordnungen/satzung-der-ethik-kommission-der-aerztekammer-nordrhein>

**Northwell Health (2019):** Northwell launches chatbot to boost use of colonoscopy. Abgerufen am 4. Juni 2020 von <https://www.northwell.edu/news/the-latest/northwell-launches-chatbot-to-boost-use-of-colonoscopy>

**PatientsLikeMe (o. J.):** PatientsLikeMe. Abgerufen am 20. Februar 2020 von <https://www.patientslikeme.com/about>

**Pfeiffer, R. (2016):** Betroffene bei Zulassung von Arzneimitteln stärker beteiligen. Abgerufen am 5. März 2020 von vfa.patientenportal: <https://www.vfa-patientenportal.de/selbsthilfe/patienten-bringen-sich-ein/betroffene-bei-zulassung-von-arzneimitteln-staerker-beteiligen.html>

**Pfizer Inc. (2016):** IBM and Pfizer to Accelerate Immuno-oncology Research with Watson for Drug Discovery. Abgerufen am 4. Juni 2020 von [https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/ibm\\_and\\_pfizer\\_to\\_accelerate\\_immuno\\_oncology\\_research\\_with\\_watson\\_for\\_drug\\_discovery](https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/ibm_and_pfizer_to_accelerate_immuno_oncology_research_with_watson_for_drug_discovery)

**Plattform Lernende Systeme (2019):** Lernende Systeme im Gesundheitswesen – Grundlagen, Anwendungsszenarien und Gestaltungsoptionen. Bericht der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege. Abgerufen am 4. Juni 2020 von [https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6\\_Bericht\\_23062019.pdf](https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6_Bericht_23062019.pdf)

**Ribeiro, M. T., Singh, S. & Guestrin, C. (2016):** "Why Should I Trust You?" Explaining the Predictions of Any Classifier. Abgerufen am 7. Januar 2020 von <https://arxiv.org/abs/1602.04938>

**Royal College of Physicians (2006):** Engaging clinicians in improving data quality in the NHS: iLab project summary. London, Großbritannien. Abgerufen am 28. September 2020. <https://www.rcplondon.ac.uk/file/182/download>

**Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft, Kultur und Tourismus (2020):** Minimalinvasive Operationen mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz verbessern. Abgerufen am 2. April 2020 von Wissenschaftsministerium fördert Forschungsprojekt ARAILIS mit 1,5 Millionen Euro: <https://medienservice.sachsen.de/medien/news/234302>

**Stefan Harrer, P.S. (2019):** Artificial Intelligence for Clinical Trial Design. Trends in Pharmacological Sciences, 40(8), S. 577–591. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.05.005>

**Steurer, J. (2011):** The Delphi method: an efficient procedure to generate knowledge. Skeletal Radiology (40), S. 959–961. <https://doi.org/10.1007/s00256-011-1145-z>

**Stewart, M. A. (1995):** Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne, 152(9), S. 1423–33. Abgerufen am 23. Januar 2020 von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7728691>

**Sukumar, S. R., Natarajan, R. & Ferrell, R. K. (2015):** Quality of Big Data in health care. International Journal of Health Care Quality Assurance, 28(6), S. 621–634. <https://doi.org/10.1108/IJHCQA-07-2014-0080>

**sweetch (o. J.):** Outsmarting Chronic Disease. Tel Aviv, Israel. Abgerufen am 22. Januar 2020 von <https://sweetch.com/see-how-it-works/>

**Tagesschau (10. März 2020):** Mein Helfer, der Pflege-Roboter. Abgerufen am 24. März 2020 von [https://www.tagesschau.de/inland/pflege-roboter-101.html?utm\\_campaign=KI-Briefing.de&utm\\_medium=email&utm\\_source=Revue%20newsletter](https://www.tagesschau.de/inland/pflege-roboter-101.html?utm_campaign=KI-Briefing.de&utm_medium=email&utm_source=Revue%20newsletter)

**Walsh, B. (3. März 2014):** Time. Abgerufen am 23. Januar 2020 von <https://time.com/23782/google-flu-trends-big-data-problems/>

**Winkler, E. (2020):** Bürgerforschung für mehr Gesundheit. Frankfurter Allgemeine Zeitung (36), V1.

**Wissenschaft im Dialog (2019):** Wissenschaftsbarometer 2019. Berlin: Wissenschaft im Dialog. Abgerufen am 20. Februar 2020 von [https://www.wissenschaft-im-dialog.de/fileadmin/user\\_upload/Projekte/Wissenschaftsbarometer/Dokumente\\_19/Broschuere\\_Wissenschaftsbarometer2019.pdf](https://www.wissenschaft-im-dialog.de/fileadmin/user_upload/Projekte/Wissenschaftsbarometer/Dokumente_19/Broschuere_Wissenschaftsbarometer2019.pdf)

## Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und -vertreter

---

**Burkhard Lebert** vom Frauenselbsthilfe Krebs Bundesverband e. V.

Die Frauenselbsthilfe Krebs e. V. (FSH) ist eine der ältesten und größten Selbsthilfeorganisationen für Menschen mit Krebserkrankungen Deutschlands und sieht in der Einbindung von Künstlicher Intelligenz (KI) als Hilfsmittel in der Onkologie einen Gewinn für die zukünftigen Behandlungsoptionen. Den besonderen Nutzen von KI sehen wir in Screening- und Stagingprogrammen, die eine frühzeitige und zuverlässige Erkennung von Krebserkrankungen fördern, in Optimierungssystemen, welche die Umsetzungen von onkologischen Therapien unterstützen, in Apps, die das Nebenwirkungsmanagement und damit die Lebensqualität fördern, sowie in digitalen Systemen, die ein nahtloses Zusammenwirken der Versorgungsanbieter des Gesundheitswesens ermöglichen.

Allerdings müssen KI-Angebote sowohl gewissenhaft validiert als auch zertifiziert werden. Die in der KI genutzten Algorithmen dürfen kein Selbstläufer ohne Beteiligung der Betroffenen werden. Menschen mit einer Krebserkrankung bedürfen aufgrund einer möglicherweise begrenzten Lebenserwartung und der belastenden Nebenwirkungen der Therapien einer intensiven Einbeziehung in Therapieentscheidungen im Sinne des Shared Decision Making. Die mit KI gewonnenen Zeitressourcen des medizinischen Fachpersonals müssen in Face-to-face-Gespräche mit an Krebs erkrankten Menschen über mögliche Behandlungsoptionen investiert werden. In den Zertifizierungsanforderungen von KI-Apps sollte die Verlinkung auf unabhängige und etablierte Selbsthilfeorganisationen eine wichtige Rolle spielen, um die Möglichkeit des Austausches mit anderen betroffenen Menschen, und damit die Betroffenenkompetenz, zu nutzen.

**Dr. Bettina Zippel-Schulz** von der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke

Mehr als ein Drittel der deutschen Bevölkerung leidet an einer oder mehreren chronischen Erkrankungen – Tendenz steigend. Der Umgang mit chronischen Erkrankungen ist nicht nur eine große Herausforderung für die Patientinnen und Patienten selbst, sondern auch für Angehörige. Gleichzeitig stellt die Notwendigkeit einer teilweise komplexen, lebenslangen medizinischen Betreuung besondere Anforderungen an das Gesundheitssystem.

Die für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen gültige Standardtherapie pro Diagnose gibt es nicht. Die Versorgung muss auf individuelle Bedürfnisse jedes Betroffenen eingehen können. Digitale Lösungen haben das Potenzial, die Patientinnen und Patienten aktiv in ihre Versorgungsprozesse einzubeziehen sowie die Qualität der Diagnostik und Therapie auch bei begrenzten Personalkapazitäten sicherzustellen. Sie können den Informationsaustausch vereinfachen und stellen sicher, dass verfügbares Wissen in Entscheidungen einfließen kann. Die Anwendungen müssen jedoch durch zukünftige Nutzerinnen und Nutzer akzeptiert werden. Daher müssen diese in die Innovationsprozesse einbezogen werden und deren Ängsten begegnet werden. Mit der zunehmenden Entwicklung digitaler Lösungen geht eine große Verantwortung einher. Zuverlässige Ethik-, Zulassungs-, Qualitäts-, aber auch Vergütungsrichtlinien sind eine Voraussetzung. Letztlich muss der Datenschutz absolute Priorität haben.

Die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke setzt sich für einen verantwortungsvollen Umgang mit digitalen Lösungen ein und will dazu beitragen, das große Potenzial für Patientinnen und Patienten nutzbar zu machen.

**Martin Koczor** vom Bundesverband Niere e. V.

Im Großen und Ganzen unterstützt der Bundesverband die im Entwurf dargestellten Aspekte.

Durch den Einsatz von KI ist zu erwarten, dass sich die Rolle des Arztes im Arzt-Patienten-Verhältnis im Sinne einer systemischen Betrachtungsweise verändert (z. B. menschliche Kompetenz und Expertise vs. Maschinenexpertise). Hier gilt es darauf zu achten, dass die exklusive Beziehung zwischen Patient und Arzt mindestens erhalten bleibt bzw. ausgeweitet wird (z. B. durch die Entlastung des Arztes von Routinetätigkeiten).

Weiterhin sollte die Chance genutzt werden, auf der Basis von Big Data und integrierten Systemen langfristige Follow-ups zu ermöglichen (derzeit max. fünf bis zehn Jahre). Insbesondere bei einer chronischen Erkrankung wie einer terminalen Niereninsuffizienz sind Längsschnittdaten über einen lebenslangen Behandlungszeitraum mit wechselnden Behandlungsformen (z. B. Dialyse und Transplantation) aus unserer Sicht enorm wichtig für die Verbesserung der Behandlungs- und Lebensqualität.

**Kerstin Tote vom Bundesverband Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e. V.**

Barrierefreiheit muss bei allen Aspekten mitgedacht werden. Das umfasst nicht nur Menschen mit Sinnesbehinderungen, sondern auch Menschen mit Lernschwierigkeiten und geistigen Behinderungen. Dementsprechend müssen Apps sowie Informationen zur Patientenakte und Datenfreigabe auch in leichter bzw. einfacher Sprache zur Verfügung stehen. Kognitive Behinderungen dürfen kein Ausschlusskriterium sein, um an Entscheidungsprozessen, die die eigene Gesundheit betreffen, hinzugezogen zu werden. Auch Möglichkeiten der unterstützten Entscheidungsfindung müssen eingeräumt werden.

Anderenfalls kann nicht sichergestellt werden, dass genügend Daten von Menschen mit Behinderungen zur Verfügung stehen, um eine ausreichend große Menge für das lernende System bereitzustellen, damit diese Gruppen genügend repräsentiert sind.

Die Rückschlüsse auf das Genom und den Ausbruch von Krankheiten dürfen nur für den Zweck der Heilung oder Verbesserung der gesundheitlichen Situation hinzugezogen werden. Sie dazu zu verwenden, ggf. pränatale Gentests für ungeborenes Leben zu entwickeln, die Schwangerschaftsabbrüche begründen, muss ausgeschlossen werden.

Wearables als Unterstützung im Alltag sind eine sehr gute Möglichkeit, Menschen mit Behinderungen in ihrer gesunden Lebensführung zu unterstützen. Es muss jedoch geklärt werden, wer für diese Geräte finanziell aufkommt, da sie bisher in der Regel nicht als Hilfsmittel refinanziert werden. Menschen mit Behinderungen haben meist nur sehr eingeschränkte finanzielle Mittel und können sich die Anschaffung der Wearables nicht leisten. Menschen mit Assistenzbedarf benötigen für die Inbetriebnahme und Anwendung der Geräte weitere personelle Unterstützung, deren Refinanzierung ebenfalls sichergestellt werden muss.

**Heidrun Mildner von der ALZheimer ETHik e. V.**

Laut WHO ist Demenz/Alzheimer ein Syndrom einer chronischen/fortschreitenden Krankheit des Gehirns mit schwerwiegenden Folgen: Gedächtnisstörungen, Denken, Orientieren, Auffassung, Rechnen, Lernen, Sprechen, Urteilsvermögen. Wie andere technische Hilfsmittel kann auch die KI solchen Personen eine gute Hilfe sein, wenn sie denn vernünftig eingesetzt wird. Doch wird sie die reale Begegnung zwischen Menschen niemals ersetzen können, und sei sie noch so ausgereift, denn diese Begegnung findet auf einer nicht-technischen Ebene statt. Diese realen Begegnungen sind essenziell für den Menschen, erst recht für Menschen mit der Diagnose Demenz. Von großer Bedeutung ist hier auch die Empathie. Sie ist unwiderruflich an „Menschsein“ gebunden und eine wichtige Voraussetzung zur Begleitung von Menschen, deren Fähigkeiten „schwinden“. Logotherapie und Existenzanalyse (Viktor E. Frankl, 1905–1997) und Validation® (Naomi Feil \*1932) bieten eine gute Basis für das Zusammenwirken von Mensch und KI.

**Stefanie Walter vom Bundesverband der Kehlköpferierten e. V.**

Der Bundesverband der Kehlköpferierten e. V. befürwortet die fortschreitende Einbindung der KI in die Patientenversorgung. Aus Sicht von Menschen, welche wegen eines fehlenden Kehlkopfes mit einer Ersatzstimme sprechen, können neue Technologien die Kommunikation und dadurch auch die Teilhabe in der Gesellschaft verbessern. Die Herausforderung wird auch zukünftig sein, dass die Patientin oder der Patient transparent in die Vorgänge mit eingebunden ist. Nur dadurch kann Vertrauen geschaffen werden, damit KI angewandt wird. Denn im Vordergrund stehen die Sicherheit und der Schutz. Es ist zu gewährleisten, dass der Datenschutz eingehalten wird, dass die sensiblen Daten nicht an Endnutzer geraten, welche diese Daten missbrauchen. Transparenz schafft nicht nur Vertrauen, es kann auch sichergestellt werden, dass die jeweiligen Technologien angewandt werden. Denn nur der Nutzer kann entsprechend beurteilen, ob diese Technologien auf lange Sicht Anwendung finden und somit den Zweck erfüllen. Vor allem aber darf KI etwa im Bereich der Gesundheits-Apps nicht dazu genutzt werden, um das Solidarprinzip der Gesundheitsversorgung auszuhöhlen.

**Dr. Stefanie Houwaart vom Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e. V.**

Die Anwendung Künstlicher Intelligenz (KI) bietet gleichermaßen Chancen und Herausforderungen – auch in der Onkologie. Bereits heute ist die KI wertvolles Werkzeug in der Diagnostik. Der KI-basierte Erkenntnisgewinn über den Zusammenhang zwischen bestimmten Biomarkern und klinischen Ereignissen kann zum Einsatz eines risikoadaptierten Früherkennungsprogramms, aber auch zur stratifizierten Therapie genutzt werden. Evidenz und Qualitätssicherung der KI-basierten Anwendungen müssen dabei allerdings stets oberste Priorität haben. Die Ergebnisse der KI müssen kritisch und fachlich versiert interpretiert werden. Hier sind die interdisziplinäre Expertise und Zusammenarbeit verschiedener medizinischer und akademischer Fachrichtungen gefragt. Der der Anwendung der KI zugrunde liegende Datenaustausch birgt zudem das Risiko, dass unbefugte Dritte Zugang zu besonderen personengebundenen Daten erhalten. Für Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige können sich dadurch erhebliche arbeits- und versicherungsrechtliche sowie finanzielle Nachteile ergeben. Dies erfordert, Patientinnen und Patienten in die Entwicklungen KI-basierter-Anwendungen einzubeziehen.

**Günter Hölling** vom PatientInnen-Netzwerk NRW

Patienten-Orientierung über Big Data, Digitalisierung und KI im Gesundheitswesen

Digitalisierung, Big Data, KI sind Schlagworte einer gesellschaftlichen und ökonomischen Entwicklung. Die Diskussion geht dabei mehr um ökonomische Chancen als um die erheblichen Risiken für das persönliche und gesellschaftliche Zusammenleben, auch bei Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Sicherlich gibt es auch für Patientinnen und Patienten sinnvolle Unterstützungsoptionen. Ob und wie digitale Anwendungen sowie die Herstellung und Verbreitung riesiger Datenmengen nützlich sein können, hat das PatientInnen-Netzwerk NRW in Orientierungspunkten benannt ([www.patientennetz.net](http://www.patientennetz.net)).

Zu den KI-Systemen wird u. a. gefordert, dass ...

- Selbstlernende KI-Systeme ihre Empfehlungen begründen müssen mit nachvollziehbaren Quellen und Bewertungskriterien im Algorithmus;
- ethische Regeln bei Selbstlernenden Systemen als stabile Grundlage vorab offen diskutiert und programmiert werden;
- technische Systeme wie KI und Roboter sich als solche in der Kommunikation mit Menschen darstellen und keine menschenähnliche Gestalt mit Sprache, Mimik und Gestik annehmen.

## Über dieses Whitepaper

---

### Über diesen Bericht

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

Die vorliegende Publikation wurde von folgenden Mitgliedern der Arbeitsgruppe Gesundheit, Medizintechnik, Pflege der Plattform Lernende Systeme erstellt:

### Autorinnen und Autoren

**Prof. Dr. med. Klemens Budde**, Charité – Universitätsmedizin Berlin,  
Leitung der Arbeitsgruppe

**Dr.-Ing. Dr. med. Karsten Hiltawsky**, Drägerwerk AG & Co. KGaA,  
Leitung der Arbeitsgruppe

**Dr. Elsa Kirchner**, Deutsches Forschungszentrum für Künstliche Intelligenz GmbH (DFKI)

**Dr.-Ing. Matthieu-P. Schapranow**, Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH

**Prof. Dr. Thomas P. Zahn**, Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost (GeWINO)

### Redaktion

**Dr. Thomas Schmidt**, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

**Teresa Dasch**, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

**Dr. Ursula Ohliger**, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

**Alexander Mihatsch**, Geschäftsstelle der Plattform Lernende Systeme

**Wir danken Dr. Anne Schwerk und Dr. Jack Thoms vom Forum Digitale Technologien für die Unterstützung.**

## Über die Plattform Lernende Systeme

Lernende Systeme im Sinne der Gesellschaft zu gestalten – mit diesem Anspruch wurde die Plattform Lernende Systeme im Jahr 2017 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) auf Anregung des Fachforums Autonome Systeme des Hightech-Forums und acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften initiiert. Die Plattform bündelt die vorhandene Expertise im Bereich Künstliche Intelligenz und unterstützt den weiteren Weg Deutschlands zu einem international führenden Technologieanbieter. Die rund 200 Mitglieder der Plattform sind in Arbeitsgruppen und einem Lenkungskreis organisiert. Sie zeigen den persönlichen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzen von Lernenden Systemen auf und benennen Herausforderungen und Gestaltungsoptionen.

## Impressum

### **Herausgeber**

Lernende Systeme –  
Die Plattform für Künstliche Intelligenz  
Geschäftsstelle | c/o acatech  
Karolinenplatz 4 | 80333 München  
[www.plattform-lernende-systeme.de](http://www.plattform-lernende-systeme.de)

### **Gestaltung und Produktion**

PRpetuum GmbH, München

### **Stand**

Oktober 2020

### **Bildnachweis**

RFBSIP/AdobeStock / Titel  
Plattform Lernende Systeme / S. 3, 10, 46

Bei Fragen oder Anmerkungen zu dieser  
Publikation kontaktieren Sie bitte Johannes Winter  
(Leiter der Geschäftsstelle):  
[kontakt@plattform-lernende-systeme.de](mailto:kontakt@plattform-lernende-systeme.de)

Folgen Sie uns auf Twitter: @LernendeSysteme

### **Empfohlene Zitierweise**

Klemens Budde et al. (Hrsg.): KI in der Medizin und  
Pflege aus der Perspektive Betroffener.  
Tagungsbericht zum Runden Tisch mit Patientenvertre-  
tungen aus der Plattform Lernende Systeme, München  
2020.

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