ISSN 1868-1492

Ausgabe 3/2024, 24. Jahrgang

G+G Wissenschaft

GGW – das Wissenschaftsforum in Gesundheit und Gesellschaft

Inhalt

Notizen

Zeitschriftenschau
von Christian Heuser 2

Drei Fragen
an Dawid Pieper 3

Buchtipps
von Benjamin Ewert 4

Aus dem WIdO 5

Analysen

Künstliche Intelligenz in der Medizin

KI im Gesundheitswesen – Definitionen und Typologien
von Anna Meinhardt und Silvia Straub 7

Maschinelles Lernen in der medizinischen Versorgung
von Kai Wehkamp 14

KI in der GKV aus rechtlicher Sicht
von Ernst Hauck 22

Generative KI im Gesundheitswesen – Chancen und Risiken
von Mirja Mittermaier 31

Studie im Fokus

Antibiotika bei Kleinkindern 39

Köpfe und Kongresse 40

Impressum 40

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

in seinem Buch „23 Things They Don't Tell You about Capitalism" behauptet Professor Ha-Joon Chang aus Cambridge, die Erfindung der Waschmaschine habe die Menschheit ökonomisch weiter vorangebracht als die des Internets. Der Wirtschaftswissenschaftler listet als Beleg eine Reihe von Fakten auf, etwa dass sich durch die Waschmaschine die menschliche Beschäftigungszeit mit einem Korb voll Wäsche um den Faktor 6 verkürzt habe. Die eingesparte Zeit stehe nun für andere Tätigkeiten zur Verfügung. Auch der Telegraf stelle eine größere Leistung dar als das Internet, denn er habe die Übertragungszeit von Nachrichten mit 300 Wörtern über den Atlantik um den Faktor 2.500 verringert, das Internet habe bei gleicher Wörterzahl nur noch den Faktor 5 erzielt.
Wie bedeutsam Erfindungen sind, kann man oft erst im Nachhinein beurteilen. Auseinandersetzen sollte man sich mit manchen von ihnen aber schon während ihrer Einführung. Auch Einschätzungen ihrer Potenziale erweisen sich oft als sinnvoll. Wir präsentieren Ihnen daher vier Analysen, die zeigen, was es an künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen bereits gibt, was noch kommen kann und wie rechtlich damit umgegangen wird und werden sollte.

Viel Spaß beim Lesen wünscht

FORSCHUNGSFÖRDERUNG

Der Pandemie einen Schritt voraus

Um die Pandemieprävention zu verbessern, will das Bundesministerium für Bildung und Forschung Forschungsverbünde fördern, die zu übertragbaren Krankheitserregern mit Epidemie- oder Pandemiepotenzial forschen. In einem ersten Schritt sind bis zum 4. September Projektskizzen einzureichen.

gesundheitsforschung-bmbf.de/de/17566.php

COCHRANE

Forschungsgruppen für bessere Evidenz

Die Cochrane-Gemeinschaft hat weltweit fünf Evidence Synthesis Units (ESU) etabliert. Die themenübergreifenden Forschungsgruppen sollen Evidenz zur Bewältigung globaler Gesundheitsprobleme bereitstellen. Eine der neuen ESU ist in Deutschland angesiedelt.

cochrane.de > News > Newsbeiträge > 12 Jun 2024

FORSCHUNG

KI-Unterstützung für die Pflege

Wie künstliche Intelligenz Pflegefachkräfte bei der Pflegeplanung unterstützen kann, untersucht das Fraunhofer-Institut für Techno- und Wirtschaftsmathematik gemeinsam mit Partnern in einem durch das Bundesforschungsministerium geförderten Projekt.

idw-online.de/de news834536

Zeitschriftenschau

Zur Person
Dr. Christian Heuser, wissenschaftlicher Mitarbeiter im Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft (IMVR), Uniklinik der Universität zu Köln

Kontakt
Eupener Straße 129, 50933 Köln
Telefon: 0221 47897133
E-Mail: christian.heuser1@uk-koeln.de

imvr.de

Leitliniengerechte Krebstherapie

Multidisziplinäre Tumorkonferenzen sind in Deutschland seit zwei Jahrzehnten in zertifizierten Krebszentren etabliert und sollen die leitlinienbasierte Therapie der Erkrankten sicherstellen. Internationale Studien haben jedoch gezeigt, dass insbesondere die Berufsgruppen der Psychoonkologie und der Gesundheits- und Krankenpflege sich nur in geringem Umfang an diesen Fallbesprechungen beteiligen. Die Autoren empfehlen, alle Berufsgruppen gleichermaßen einzubeziehen.
Journal of Multidisciplinary Healthcare. doi.org/10.2147/JMDH.S309162

Präferenzen stärker einbeziehen

Inwieweit multidisziplinäre Tumorkonferenzen (MTK) zu einer patientenzentrierten Versorgung beitragen, ist zunehmend Gegenstand (inter-)nationaler Forschung. Patienteninformationen und -präferenzen fließen nur selten explizit in die MTK-Empfehlung ein. Das kann dazu führen, dass in der MTK keine für den individuellen Patienten passende Empfehlung ausgesprochen wird. Die Wünsche der Betroffenen sollten daher stärker im Fokus stehen.
Journal of Oncology Practice. doi: 10.1200/OP.20.00588

Mitsprachemöglichkeit für Patienten

Eine kontrovers diskutierte Möglichkeit der Patientenzentrierung in multidisziplinären Tumorkonferenzen ist die Teilnahme der Betroffenen an der Besprechung ihres Falls. Eine Arbeitsgruppe in Deutschland hat gezeigt, dass die Teilnahme von Patienten unterschiedlich implementiert ist und die patientenzentrierte Kommunikation sowie die gemeinsame Entscheidungsfindung eingeschränkt sind. Die Frage, welche Patienten von einer Teilnahme profitieren und welche nicht, bedarf den Autoren zufolge weiterer Forschung.
Cancer Medicine. doi: 10.1002/cam4.4213

Foto: Universität Köln

DIGITALISIERUNG

Neues Institut für Digitale Medizin

Die Goethe-Universität in Frankfurt am Main hat ein neues Institut für Digitale Medizin und Klinische Datenwissenschaften gegründet. Es soll einen Beitrag zur Forschung mit Gesundheitsdaten und zur Digitalisierung im Gesundheitswesen leisten.

idw-online.de/de/news834099

FORSCHUNGSZENTREN

Kindergesundheit im Fokus

Der Kreis der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung ist um das Deutsche Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit (DZKJ) erweitert worden. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung fördert das bundesweit vernetzte Forschungszentrum während der zweijährigen Aufbauphase mit 30 Millionen Euro. Die DZKJ-Geschäftsstelle wird an der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) eingerichtet.

dzkj.org

HOCHSCHULE

Universitätsmedizin für Brandenburg

Der Wissenschaftsrat hat das Konzept zur Gründung einer Universitätsmedizin als Medizinische Universität im brandenburgischen Cottbus grundsätzlich positiv bewertet und Empfehlungen zu dessen Weiterentwicklung formuliert.

wissenschaftsrat.de > Publikationen > Suche: Universitätsmedizin in Cottbus

Drei Fragen …

Forschungsschwerpunkte
Regionale Versorgungsforschung; Knowledge Translation; Patient Involvement

Jahresetat
keine Angabe

Kontakt
Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Institut für Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung, Seebad 82/83, 15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: 033638 83992
E-Mail: dawid.pieper@mhb-fontane.de

fgw-brandenburg.de > Mitglieder > Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung

Die Politik muss häufig schnelle Entscheidungen treffen

… an Prof. Dr. Dawid Pieper, Leiter des Instituts für Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung (IVGF) an der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane

Was ist derzeit Ihre wichtigste wissenschaftliche Fragestellung?

Wir beschäftigen uns aktuell intensiv mit Leitlinien – und zwar aus mehreren Blickwinkeln. Dazu zählen Barrieren und förderliche Faktoren der Befolgung von Leitlinien(-Empfehlungen) wie auch Fragen zu Implementierung, lokaler Anpassung sowie der Integration von Entscheidungshilfen in Leitlinien, um Shared Decision Making zu unterstützen.

Wie fördern Sie die Kooperation wissenschaftlicher Disziplinen und die Netzwerkbildung?

Versorgungs- und Gesundheitssystemforschung sind immer interdisziplinär – ohne geht es nicht. Diese Vielfalt ist einerseits schön und macht das Fach zu einem spannenden Gebiet. Andererseits bringen die Personen Sprache und Verständnis ihrer Disziplin mit. Daher kommt der Kommunikation und dem ständigen Austausch eine besondere Rolle zu.

Ist die Politik gut beraten, wenn sie auf die Wissenschaft hört?

„Die Wissenschaft“ gibt es nicht. Es gibt wissenschaftliche Erkenntnisse und die sollte die Politik häufiger berücksichtigen. Aber dies ist keineswegs einfach, denn wissenschaftliche Erkenntnisse sind nicht immer eindeutig; die Qualität und damit Aussagekraft wissenschaftlicher Arbeiten ist sehr unterschiedlich. Ferner können Wertekonflikte entstehen. Bis es in der Wissenschaft zu einer Frage einen Konsens gibt, vergehen oft Jahrzehnte. Die Politik muss aber häufig schnelle Entscheidungen treffen.

Foto: Enric Mammen

STUDIUM I

Advanced Nursing Practice

Die Universität Oldenburg bietet ab dem Wintersemester 2024/25 einen berufsbegleitenden Masterstudiengang „Pflege – Advanced Nursing Practice“ an. Das fünf Semester umfassende Studium richtet sich an Pflegefachpersonen. Es soll diese zu Advanced Practice Nurses ausbilden und zur wissenschaftsbasierten Handlungs- und Entscheidungskompetenz in der direkten pflegerischen Interaktion befähigen.

uol.de/anp

STUDIUM II

Digitalisierung im Gesundheitswesen

Die Rheinland-Pfälzische Technische Universität Kaiserslautern-Landau bietet zum Wintersemester 2024/25 erstmals den berufsbegleitenden Master-Fernstudiengang „Sport- und Gesundheitstechnologie“ an. Pro Semester kostet das Studium 1.590 Euro. Die Regelstudiendauer beträgt vier Semester.

fernstudium.rptu.de > Fernstudienangebote > Gesundheit > Sport- und Gesundheitstechnologie

STUDIUM III

Angewandte Psychologie

Ab dem Wintersemester 2024/25 startet an der Hochschule Niederrhein der Studiengang „Angewandte Psychologie“. Das auf sechs Semester ausgelegte Bachelorstudium orientiert sich an den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Psychologie. Die Studierenden lernen unter anderem, gesundheitspsychologische Präventionskonzepte zu entwickeln.

hs-niederrhein.de/angewandte-psychologie

Buchtipps

Zur Person
Prof. Dr. Benjamin Ewert,
Hochschule Fulda,
Fachbereich Gesundheitswissenschaften

Kontakt
Leipziger Straße 123,
36037 Fulda
Telefon:
0661 96406075
E-Mail:
benjamin.ewert@gw.hs-fulda.de

hs-fulda.de/gesundheitswissenschaften

Thema: Gesundheitspolitik

Thomas Gerlinger, Rolf Rosenbrock
Gesundheitspolitik
Eine systematische Einführung
Dieses Standardwerk, das inzwischen in einer vierten, vollständig überarbeiteten und erweiterten Auflage vorliegt, liefert einen Überblick zu gesundheitspolitischen Handlungsfeldern wie der Prävention, dem Krankenversicherungssystem, der ambulanten und stationären Versorgung oder der Langzeitpflege. Außerdem werden Steuerungsprobleme, wie die Integration von Versorgungsstrukturen, und der Einfluss der Europäischen Union auf die deutsche Gesundheitspolitik in den Blick genommen.
(Hogrefe 2024)

Franz Knieps (Hrsg.)
Gesundheitspolitik
Akteure, Aufgaben, Lösungen
Wer eine gut verständliche Erläuterung der historischen Entwicklung des deutschen Krankenversicherungssystems und der Grundlagen des deutschen Gesundheitswesens sucht, dem sei dieser Band empfohlen. Die Beiträge diskutieren wichtige Zukunftsfragen des Gesundheitswesens wie die Aufwertung von Heilberufen sowie die Resilienz der Selbstverwaltungsstrukturen.
(MWV 2017)

Kathrin Loer
Gesundheitspolitik
Eine Einführung
Dieses kompakte Lehrbuch führt die Leserinnen und Leser in die politischen Zuständigkeiten, Maßnahmen und Prozesse der präventiven und kurativen Versorgung in Deutschland ein. Erkenntnisreich ist insbesondere die Analyse, ob und inwieweit die Corona-Pandemie zum Wandel in der Gesundheitspolitik geführt hat.
(Springer VS 2022)

Foto: Hochschule Fulda

KRANKENHAUS-REPORT 2024

Strukturreform dringend nötig

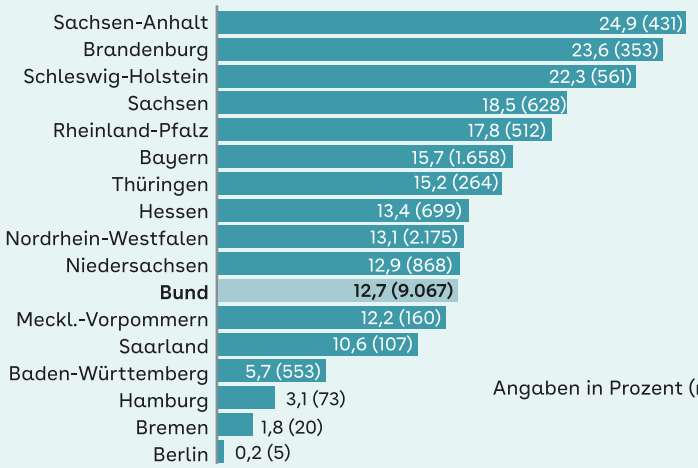
Der Krankenhaus-Report legt seinen Schwerpunkt in diesem Jahr auf das Thema „Strukturreform". Er beleuchtet Qualitäts- und Strukturprobleme und skizziert Handlungsoptionen für eine Reform.

Seit Jahren wird über den nötigen Strukturwandel der deutschen Krankenhauslandschaft diskutiert. Aktuelle Auswertungen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK belegen erneut den Handlungsbedarf. Beispiel Krebsversorgung: 2022 waren 40 Prozent der Kliniken, in denen Brustkrebsoperationen stattfanden, nicht von der Deutschen Krebsgesellschaft oder vergleichbar zertifiziert. Etwa 13 Prozent der Brustkrebsfälle wurden in nicht zertifizierten Kliniken operiert. Dabei hat das vom Innovationsausschuss geförderte Projekt „Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen)" gezeigt, dass Brustkrebspatientinnen, die in zertifizierten Zentren behandelt werden, einen Überlebensvorteil von rund 20 Prozent haben.

Reformbedarf besteht auch angesichts des durch die demografische Entwicklung weiter verschärften Fachkräftemangels. Gleichzeitig ist die Auslastung der Kliniken deutlich gesunken, da sich die Nachfrage seit der Corona-Pandemie substanziell verschoben hat. Die kleinteilige Struktur der Krankenhauslandschaft muss dringend reformiert werden, um die Versorgungsqualität zu verbessern und eine stabile sowie wirtschaftliche Finanzierungssystematik zu erreichen.

Der Report zeigt Handlungsansätze für Reformen auf und thematisiert Reformerfahrungen aus der Schweiz und Nordrhein-Westfalen. Er stellt zudem Optionen und Elemente für eine Neustrukturierung der Krankenhauslandschaft vor – sowohl im Bereich der qualitätsorientierten Planung und der Ambulantisierung als auch im Bereich der Vorhaltefinanzierung.

Anteil der Brust-OPs bei Brustkrebs in nicht zertifizierten Kliniken (2022)



Quelle: WIdO

- In Sachsen-Anhalt fand jede vierte Brust-OP in einer nicht zertifizierten Klinik statt.
- Bereits 2018 war Sachsen-Anhalt auf dem letzten Platz (31,4 Prozent).
- In 41 Städten wurden Brust-OPs bei Brustkrebs in nicht zertifizierten Kliniken durchgeführt, obwohl dort eine zertifizierte Klinik existierte.

Christian Günster, Leiter des Forschungsbereiches Qualitäts- und Versorgungsforschung im WIdO

Die Konzentration der Strukturen muss dringend beschleunigt werden. Im bisherigen Tempo würde es noch Jahrzehnte dauern, bis alle Krebskranken in zertifizierten Zentren behandelt werden.

Klauber J, Wasem J, Beivers A, Mostert C, Scheller-Kreinsen D (Hrsg.): Krankenhaus-Report 2024. Schwerpunkt: Strukturreform. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag. 525 Seiten. 42,79 Euro

WIdO-Ticker Anmeldung zum Newsletter: wido.de/news-events/newsletter · Aktuelle Stellenausschreibungen: wido.de/institut-team/arbeiten-im-wido · GGW auf der WIdO-Website: wido.de/publikationen-produkte/ggw · Kontakt zum WIdO unter 030 346462393

GESUNDHEITSATLAS

Herzerkrankungen nehmen ab

Die Zahl der herzkranken Menschen in Deutschland ist weiter rückläufig. Das und mehr zeigt die Datenaktualisierung des Gesundheitsatlas Deutschland.

Die Krankheitshäufigkeiten von koronarer Herzkrankheit, Herzinsuffizienz und Herzinfarkten lagen im Jahr 2022 auf dem niedrigsten Stand seit 2017. Von der koronaren Herzkrankheit (KHK) waren im Jahr 2022 8,1 Prozent der Bevölkerung ab dem 30. Lebensjahr betroffen. 2017 waren es noch 8,8 Prozent (alters- und geschlechtsstandardisiert). Auch bei anderen Herzerkrankungen zeigte sich ein Rückgang: So sank die Prävalenz der Herzinsuffizienz von 5,4 Prozent im Jahr 2017 auf 5,0 Prozent im Jahr 2022. Auch die Herzinfarktraten nahmen ab: von 390 Fällen auf 320 je 100.000 Menschen.

Gleichzeitig zeigen die Daten aber negative Entwicklungen bei Erkrankungen, die als wichtige Risikofaktoren für die Entwicklung von Herzerkrankungen gelten. So ist der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 oder mit Bluthochdruck zwischen 2017 und 2022 angestiegen.

Innerhalb Deutschlands gibt es ausgeprägte regionale Unterschiede bezüglich des Vorkommens von Herzerkrankungen. Die Verteilung und alle weiteren empirischen Ergebnisse sind auf der Webseite des Gesundheitsatlas im Bereich Herz-Kreislauf-System zu finden. Die Webseite des Gesundheitsatlas bietet einen interaktiven Einblick in die regionalen Krankheitshäufigkeiten von insgesamt 24 Erkrankungen.

gesundheitsatlas-deutschland.de

DAS WIdO AUF KONGRESSEN

Christian Günster
„Qualität der Versorgung: Was können wir messen?“, Hauptstadtkongress, Berlin, 6/2024

Irene Langner, Uwe Eichler, Marta Hansel, Gisbert W. Selke
„Veränderungen von Psychopharmakaverordnungen an 12– bis 17-jährige AOK-Versicherte 2017–2023“, XXXVIII. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP), Rostock, 9/2024

GKV-ARZNEIMITTELINDEX

Neue ATC-Klassifikation 2024

Die neue anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation (ATC) mit Tagesdosen (DDD) für den deutschen Arzneimittelmarkt ist im April dieses Jahres erschienen.

Die Klassifikation ermöglicht die transparente Erfassung der Arzneimittelverordnungen in Deutschland. Sie bildet die Grundlage für die amtliche Fassung der ATC-Klassifikation mit Tagesdosen für gesetzliche Anwendungszwecke, die im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt sind.

Die aktuelle ATC-Klassifikation steht zum Download bereit.

wido.de > Publikationen & Produkte > Analytik > ATC-Klassifikation

Fricke U, Günther J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A (Hrsg.): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. ATC-Index mit DDD-Angaben. Berlin: WIdO 2024, Stand: April 2024

Foto: WIdO

KI im Gesundheitswesen – Definitionen und Typologien

von Anna Meinhardt und Silvia Straub

Abstract

Künstliche Intelligenz (KI) durchdringt alle Lebensbereiche. Das Gesundheitswesen ist von dieser Entwicklung nicht ausgenommen. Die KI ist mit ihren vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten ein Meilenstein in der Geschichte der Gesundheitsversorgung und wird sogar als Schlüsseltechnologie der Zukunft betrachtet. Wir haben erst damit begonnen, an der Oberfläche der Möglichkeiten zu kratzen. KI kann zu weitreichenden Verbesserungen der Prozesse im Gesundheitswesen und der Qualität der Patientenversorgung führen und hat ein erhebliches Kostensenkungspotenzial. Um eine Bewertung von Chancen und Risiken der KI im Gesundheitswesen vornehmen zu können, ist ein umfassender Überblick über die Begrifflichkeiten und Typologien von KI genauso unabdingbar wie die Betrachtung der Anwendungsbereiche und Einsatzmöglichkeiten.

Schlüsselwörter: künstliche Intelligenz, Medizintechnik, Big Data, Digitalisierung

Artificial intelligence (AI) permeates all areas of life. The healthcare sector is not exempt from this development. AI with its diverse range of applications represents a milestone in the history of healthcare and is even regarded as a key technology of the future. We have only just begun to scratch the surface of its possibilities. AI can lead to significant improvements in healthcare processes and in the quality of patient care, and it has considerable potential for cost reduction. In order to assess the opportunities and risks of AI in the healthcare sector, it is mandatory to have a comprehensive overview both of the terminology and typologies of AI and of the possible areas of its application and use.

Keywords: artificial intelligence, medical technology, big data, digitalization

1 Künstliche Intelligenz

Der Mensch ist mit seiner vielseitigen Intelligenz Vorbild für die Schaffung von KI-Systemen. Menschliche Intelligenz beschreibt „die Fähigkeit, aus Erfahrungen zu lernen, Probleme zu lösen und sich an neue Situationen anzupassen“ *(Myers 2023, 431)*. Als Teilgebiet der Informatik versucht künstliche Intelligenz (KI), menschliche kognitive Fähigkeiten wie Lernen, Planen oder Problemlösen in Computersystemen zu verwirklichen *(Straub 2022)*. KI ahmt damit einerseits menschliches Verhalten nach. Andererseits dient KI der selbstständigen, unabhängigen und bestmöglichen Bearbeitung von Problemen und Aufgaben *(Pfannstiel 2022)*. KI beschreibt somit „den Einsatz von Geräten, Computern, Softwareprogrammen, Maschinen und Technologien, die basierend auf Algorithmen agieren und ihre Umgebung analysieren. Durch Algorithmen, von Menschen entwickelte Abfolgen von Rechenvorschriften, wird ein durch die Maschine autonomes Problemlösen, Durchführen von Aufgaben und Nachbilden von komplizierten Prozessen ermöglicht“ *(Pfannstiel 2022, 2)*.

1.1 Starke und schwache KI

Unterschieden wird dabei in starke und schwache KI. Die schwache KI wird auch als methodische KI bezeichnet, denn sie kann weder selbstständig noch in einem universellen Sinn lernen. Sie lernt, indem sie Erkennungsmuster trainiert oder große Datenmengen abgleicht oder diese hinsichtlich spezifischer, wiederkehrender Thematiken untersucht. Zur schwachen KI gehört insbesondere die Automatisierung von Prozessen, aber auch die Erkennung und Verarbeitung von Sprache und Bildern. Digitale Assistenzsysteme wie Alexa und Siri werden der schwachen KI zugeordnet. Im Gegensatz dazu erkennt die starke KI ähnlich wie der Mensch selbstständig Aufgaben und erarbeitet sich autonom und übergreifend das notwendige Wissen zur Lösung der zugrunde liegenden Fragestellungen. Dabei können die Lösungen auch neu beziehungsweise kreativ sein. Bis heute existiert jedoch noch keine Ausformung einer starken KI – diese ist noch eine Zukunftsvision.

1.2 Generative KI

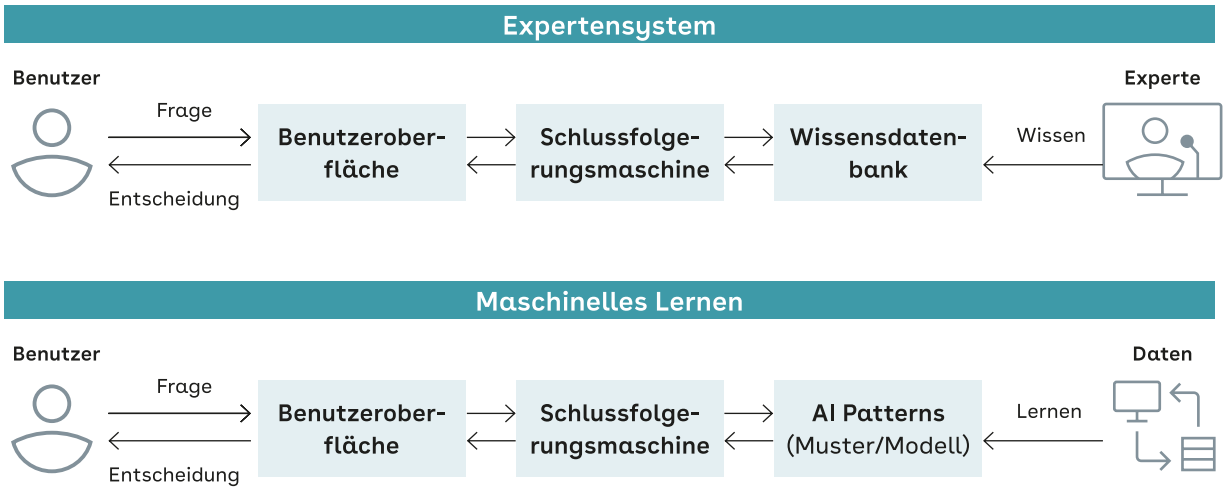
Im Rahmen der schwachen KI ist die generative KI eine Besonderheit. Sie entwickelt durch Lernen neue Inhalte. Ziel der generativen KI ist, „moderne Lernende Systeme, wie Maschinen, Roboter und Softwaresysteme, zu befähigen, abstrakte Aufgaben und Probleme auch unter veränderten Bedingungen eigenständig zu bearbeiten und zu lösen, sodass kein Mensch einen expliziten Lösungsweg programmieren muss. Mithilfe von Lernverfahren können solche Systeme im laufenden Betrieb weiterlernen: Sie verbessern die vorab trainierten Modelle, erweitern ihre Wissensbasis sowie ihre Fähigkeiten (Skills)“ *(Straub 2022, 585)*. Vorausgesetzt werden hierbei eine große Menge an Beispieldaten, um für spezielle Algorithmen mittels Mustererkennung Modelle zu entwickeln, die dann auf neue, unbekannte Situationen angewendet werden. In diesen Zusammenhang gehört auch der Begriff des *deep learning*. Hierbei werden auf der Basis von großen Datensätzen *(big data)* komplexe Muster erkannt. „Big Data sind Datenmengen, die sich durch ihr Volumen (Volume), die Vielfalt (Variety) der Datentypen und eine hohe Geschwindigkeit (Velocity) auszeichnen. Die Qualität der Daten (Veracity) ist dabei oft noch unsicher. Es handelt sich häufig um größtenteils unstrukturierte Daten, die etwa von sozialen Netzwerken oder mobilen Geräten stammen (Internet of Things, IoT). Big Data umfasst außerdem Lösungen und Systeme, die dabei helfen, mit diesen Datenmengen umzugehen, um darin beispielsweise neue Muster und Zusammenhänge zu erkennen“ (*Acatech,* zitiert nach *Straub 2022, 585*).

2 Typologie

Um das Potenzial von KI zu verstehen, wird sie in vier Typen eingeteilt:

1. Reaktive Maschinen *(reactive machine)* erfüllen eine bestimmte Aufgabe, indem sie auf Informationen reagieren. Die reine Texterkennung fällt ebenso unter diese Kategorie wie die Auswertung von Bildern.
2. KI mit begrenzter Speicherkapazität *(limited memory)* nutzt im Rahmen der ihr gegebenen Informationen vorangegangene Erfahrungen, um optimale Entscheidungen zu treffen. Die gespeicherten Informationen können, auch wenn der Begriff *limited memory* anderes suggeriert, ein beträchtliches Ausmaß annehmen. Zur KI mit begrenzter Speicherkapazität gehört beispielsweise ChatGPT.
3. KI mit Theorie des Geistes *(theory of mind)* entwickelt ein menschenähnliches Verständnis, Wissen und Bewusstsein.
4. KI mit Selbsterkenntnis *(self awareness)* ist nicht mehr von der Intelligenz des Menschen zu unterscheiden, sie hat ein umfassendes Verständnis von sich selbst sowie menschliche Erkenntnisse.

Abbildung 1 Funktionsweise von Expertensystem und maschinellem Lernen



Quelle: nach Glauner 2022; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

Expertensysteme treffen für den Menschen verständliche Entscheidungen, maschinelles Lernen erkennt Muster.

Während reaktive Maschinen und KI mit begrenzter Speicherkapazität bereits viele Anwendungsbereiche haben, gibt es zu den Kategorien 3 und 4 (noch) keine Entwicklungen.

3 Anwendungsgebiete

KI-Methoden werden in zwei grundlegend verschiedene Bereiche unterteilt: Expertensysteme und maschinelles Lernen (*machine learning, ML)*. Sie haben ihre speziellen Anwendungsgebiete je nach Verfügbarkeit und Qualität der Daten, Rechenressourcen und weiteren Herausforderungen. Expertensysteme treffen dabei für den Menschen verständliche und nachvollziehbare Entscheidungen. Beim ML werden in Datensätzen Muster erkannt und gelernt. Das erfordert weniger Wissen über eine Problemstellung *(Glauner 2022)* **(Abbildung 1)**.

3.1 Big Data

Algorithmen auswerten, Muster erkennen und daraus bereits Erlerntes reproduzieren, künftig sogar etwas Sinnvolles lernen und gar Neues generieren, darin liegt ebenfalls eine Stärke von KI. Dazu müssen Daten in großer Menge zentral im immer gleichen Format vorliegen. Existieren massenhaft standardisierte Daten, also Big Data, können vortrainierte Modelle visuelle Mustererkennung durchführen.

3.2 Expertensysteme

Expertensysteme waren unter den ersten KI-Anwendungen. Ihre Stärke ist es, Problemlösungen und Handlungsempfehlungen aus einer Wissensbasis abzuleiten. Durch eine Sammlung und Verallgemeinerung des Wissens von Fachexperten werden Regeln erstellt, die dann auf Eingaben angewendet werden, um Vorhersagen oder Entscheidungen zu treffen. Die KI kann hierbei jederzeit raum- und zeitunabhängig Lösungen komplexer Probleme generieren und arbeitet quasi als Experte in einem begrenzten Fachgebiet für den Menschen.

3.3 Machine Learning

Modelle, die auf ML beruhen, beziehen nicht direkt das Wissen von Experten ein. Sie untersuchen vielmehr Beispiele im Hinblick auf zugrunde liegende Muster. Große Datenmengen werden im Rahmen von ML verwendet, um Maschinen (genauer: digitale Computersysteme) mittels statischer Algorithmen, auch Lernalgorithmen genannt, zu trainieren. Die Maschine lernt

aus einem Hypothesenraum (Modell), Dinge zu klassifizieren sowie abstrakte Muster und Korrelationen zu identifizieren. Dabei bildet der Lernalgorithmus im Rahmen des Trainings vorgegebene Daten auf ein mathematisches Modell (Hypothesenkarte) ab und passt dieses Modell immer wieder an neue Daten an, sodass er die bekannten Informationen auf neue Fälle verallgemeinern und entsprechende Erfahrungswerte ableiten kann. Mit Speicherung des gefundenen Lösungsweges kann die Maschine für vergleichbare Thematiken und vergleichbare Daten Ergebnisse vorhersagen, ohne explizit hierauf programmiert zu sein. Ziel ist dabei eine immer genauere Vorhersage und eine bessere Entscheidung durch das Lernen mit immer neuen Daten. Eine hohe Anwendungsrelevanz hat dies insbesondere bei Problemen, die zu kompliziert sind, um sie mit Regeln zu beschreiben, bei denen es aber viele Daten gibt, aus denen Lösungswege ermittelt werden können. ML interagiert hier stark zwischen den Daten und der ML-Methode, um Regeln und Lösungswege zu entwickeln; die Lösungswege sind nicht eindeutig darstellbar *(Jung 2024)*. Basierend auf der Bewertung der Qualität der Rückmeldungen – also welcher Output für bestimmte eingegebene Datenpunkte erwartet wird – werden drei Hauptformen von ML unterschieden: überwachtes Lernen *(supervised learning)*, unüberwachtes Lernen *(unsupervised learning)*, verstärkendes Lernen *(reinforcement learning)*.

3.3.1 Überwachtes Lernen

Am häufigsten wird das überwachte Lernen eingesetzt. Dabei lernt die Maschine anhand von Datensätzen, bei denen für jede Eingabe ein bestimmter Output-Wert bekannt ist. Die Datensätze werden dabei als markiert oder gelabelt bezeichnet. Somit hat die Maschine Antwortschlüssel auf bestimmte Eingaben und kann die Ergebnisse des Lernprozesses anhand der bekannten, richtigen Ergebnisse vergleichen und überwachen. Die Herausforderung des überwachten Lernens ist dabei die Einordnung der hohen Datenmenge und ihrer Komplexität, aus der Algorithmen gebildet werden müssen. Das Ziel besteht darin, dass das Modell auch für neue Daten entsprechende Ergebnisse liefert.

3.3.2 Unüberwachtes Lernen

Im Gegensatz dazu gibt es beim unüberwachten Lernen keine Antwortschlüssel. Die Maschine muss die Eingabedaten hinsichtlich ihrer Strukturen untersuchen und aus den Daten charakteristische Muster und Zusammenhänge ableiten, die zu bestimmten Vorhersagen führen. Dies kann einerseits anhand von Clusteringverfahren ermittelt werden. Hierbei werden Datenpunkte in unterschiedliche Untergruppen eingeteilt, die sich durch bestimmte charakteristische Merkmale voneinander unterscheiden, sodass die Datenpunkte der jeweiligen Untergruppe ähnlicher zueinander sind als zu den Datenpunkten außerhalb des Clusters. Andererseits gibt es die Möglichkeit von Feature-Lernmethoden, die numerische Merkmale bestimmen und Datenpunkte mit diesen Merkmalen effizient verarbeiten *(Jung 2024)*.

3.3.3 Verstärkendes Lernen

Beim verstärkenden Lernen gibt es weder feste Eingaben noch Antwortschlüssel. Die Maschine lernt aus einer Reihe von zulässigen Aktionen, Regeln und potenziellen Endzuständen. Dazu muss sie eine Umgebung beobachten. Sie lernt mittels Erfahrungen und Belohnungen. Die Maschine entwickelt dabei eine Strategie, um möglichst viele Belohnungen zu erhalten. Eine Belohnung ist dabei numerisch; sie ist in den Algorithmus programmiert mit dem Ziel, das System zu erfassen.

3.4 Deep Learning und neuronale Netze

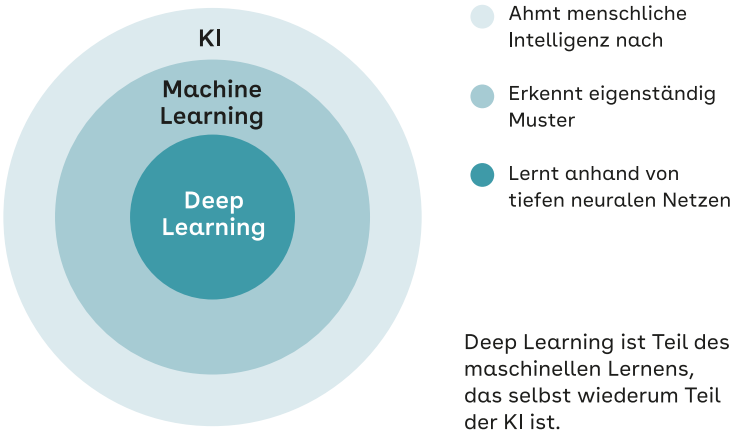
Deep Learning ist ein Teilbereich des ML **(Abbildung 2)** und imitiert das menschliche Gehirn anhand der Analyse großer Datensätze durch mehrschichtige neuronale Netze. Sie wiederum sind Algorithmen nach Vorbild des menschlichen Gehirns, in dem Nervenzellen Synapsen bilden, die miteinander verknüpft werden. Eingangsneuronen werden dabei über die Zwischenneuronen auf unterschiedliche Weise mit den Ausgangsneuronen verknüpft, durch Trainingsdaten lernen diese Netze. Sie verbessern dabei kontinuierlich ihre Genauigkeit. Neuronale Netze können aus verschiedenen Datenquellen (Texte, Bilder etc.) und scheinbar zusammenhanglosen Informationen wichtige Informationen oder Muster extrahieren, um diese auf unbekannte Daten anzuwenden. Basierend auf diesen Mustern werden dann Vorhersagen, beispielsweise über Krankheitsrisiken oder -verläufe, getroffen.

4 Einsatzmöglichkeiten

Im Folgenden werden exemplarisch verschiedene Einsatz- und Entwicklungsmöglichkeiten von KI im Gesundheitswesen dargestellt.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

Abbildung 2 Deep Learning und sein Platz in der KI



Deep Learning ist Teil des maschinellen Lernens, das selbst wiederum Teil der KI ist.

4.1 Spracherkennung

Im Rahmen der Spracherkennung können gesprochene Texte präzise transkribiert, interpretiert und verarbeitet werden. Indem Ärzte und Pflegekräfte die Diktierfunktion *(speech to text)* bei der Ausübung von Routine-Dokumentationsaufgaben nutzen, werden Arbeitsprozesse effizienter gestaltet und medizinische Informationen digital verfügbar gemacht. Zudem lassen sich KI-gestützt medizinische Befunde erstellen, indem gesprochene Informationen in präzise Texte umgewandelt werden. Die Sprachsteuerung von medizinischen Geräten während der Patientenversorgung und die Spracherkennung bei telemedizinischen Anwendungen tragen ebenfalls zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität bei. Darüber hinaus hat die Spracherkennung ein hohes Potenzial in der medizinischen Forschung. Sie ermöglicht es, Befragungen bei Forschungsprojekten zu transkribieren und große Mengen von sprachlichen Daten effizient und präzise zu analysieren.

4.2 Texterkennung

KI findet weiterhin Anwendung bei der automatischen Texterkennung. So können Texte schnell und präzise erkannt und erfasst sowie Informationen ausgelesen werden. Im Gesundheitswesen geht es dabei insbesondere um medizinische Aufzeichnungen und Patientendaten. Hier hilft die Texterkennung, einen leichten Zugriff auf relevante Informationen zu erhalten und letztendlich schnellere und genauere Informationen auszuwerten. Hierdurch können Muster und Trends erkannt werden, die für Diagnose und Behandlung ebenso eine Rolle spielen wie für die Abrechnung.

4.3 Bilderkennung

Dank maschinellen Lernens kann KI enorme Mengen an medizinischen Daten analysieren sowie Muster und Anomalien identifizieren, die für Ärzte schwer erkennbar wären. Bildgebende Verfahren wie MRTs und CT-Scans können mithilfe von KI präziser ausgewertet werden, was zu schnelleren und genaueren Diagnosen führt. Hier müssen zunächst Datenbanken aufgebaut und systematisiert werden, denn beispielsweise um 90 Grad gedrehte Bilder und unterschiedliche Sprachen der Beschreibungen bedeuten bereits Hindernisse. Erst dann kann die KI ihren Nutzen auch entfalten. Deshalb erscheint die KI gerade in der Dermatologie und Onkologie nützlich, wo KI beispielsweise für die Erkennung von Hautkrebs eingesetzt wird *(Kuo at al. 2023)*. Dies lässt sich auch auf die Radiologie übertragen. KI-Anwendungen beziehungsweise Algorithmen können bei Röntgenuntersuchungen, bei der Klassifizierung von Notfallbefunden und bei der Benachrichtigung relevanter medizinischer Fachkräfte unterstützen *(Luo et al. 2023)*. Wünschenswert für die Zukunft wäre die Erkennung von Gesundheitszuständen und die Vorhersage von Gesundheitsergebnissen.

4.4 Automatisierung

Die Automatisierung und Optimierung administrativer Aufgaben wie Terminplanung, Erinnerungen, medizinische Abrechnung, Schadensbearbeitung, Bestandsverwaltung, Lieferkettenmanagement, Verwaltung der elektronischen Patientenakte, Patiententriage und -weiterleitung, Spracherkennung und Transkription setzt KI ein *(Olaoye und Oluwasyi 2023)*. KI kann auch bei der Auswahl und Rekrutierung von Gesundheitspersonal zur Anwendung kommen, indem beispielsweise Lebensläufe gescreent werden oder eine prädiktive Talentanalyse vorgenommen wird *(Burell und McAndrew 2023)*. Ebenfalls kann KI zum Management nachhaltiger und effektiver Lieferketten, bei der Optimierung einer intelligenten Auswahl sowie in Simulationsexperimenten eingesetzt werden *(Long et al. 2023)*. Gleiches gilt für den Vertrieb: KI kann potenzielle Interessenten finden, Leads generieren, Kunden und Patientenbedürfnisse identifizieren und Kaufwahrscheinlichkeiten errechnen *(Rainsberger 2021)*.

4.5 Expertensysteme

Im Rahmen von Expertensystemen vermag KI beispielsweise im Rettungsdienst als Entscheidungshilfe zu dienen, aber auch zur Analyse medizinischer Daten, zur Optimierung von Behandlungsplänen, zur Verbesserung der Reaktionszeit und zur Automatisierung repetitiver Aufgaben *(Waheed 2023)*.

4.6 Robotik

Die Deep-Learning-Forschung birgt im Rahmen der Robotik Potenzial für die laparoskopische Chirurgie, also bei Operationen im Bauch- und Beckenraum. KI unterstützt robotische Systeme in der Chirurgie, indem sie präzise Bewegungen ermöglicht und dem Chirurgen Feedback in Echtzeit gibt. Damit werden exakte und minimalinvasive Eingriffe ermöglicht.

Zudem können Serviceroboter Pflegekräfte von Routineaufgaben entlasten. Dennoch ist die Robotik in ihren Methoden begrenzt. Das gilt auch noch für Operationssysteme wie Da Vinci, die derzeit hinter den Erwartungen zurückbleiben *(Anteby et al. 2021)*.

4.7 Forschung

2020 berichteten Forscher des Massachusetts Institute of Technology (MIT) *(Stokes et al. 2020)* über die Entdeckung einer neuen Verbindung mit antibakterieller Aktivität, Halicin, mithilfe des Einsatzes einer Neural-Network-Machine-Learning-Methode. Auf diese Weise kann KI in der Forschung dazu beitragen, beispielsweise neue Medikamente zu finden. Leider sind solche Meldungen noch selten. Die notwendigen Voraussetzungen (Daten) liegen durchaus nicht überall vor.

4.8 Personalisierte Medizin

Eher in den Kinderschuhen steckt KI in der personalisierten Medizin und prädiktiven Analytik zur Vorhersage von Krankheitsrisiko, Optimierung von Behandlungsplänen und Interventionen.

4.9 Chatbots und Apps

Chatbots, die auf KI basieren, können Patienten bei der Gesundheitsüberwachung, der Medikamenteneinnahme, der Terminplanung und der Bereitstellung von Gesundheitsinformationen unterstützen. KI kann ebenfalls im Rahmen von Apps eingesetzt werden zur Beratung, Überwachung oder Anleitung von Patienten. So gibt es Apps für Diabetiker zur Anleitung bei Insulininjektion, zur Erkennung von glykämischen unerwünschten Ereignissen und zur Überwachung von Diabetes-Komplikationen *(Kaur et al. 2023)*.

5 Ausblick

KI hat mit ihren vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten im Gesundheitswesen ein hohes Potenzial, um personalisierte Medizin, Präzisionsmedizin und prädiktive Gesundheitsanalyse voranzutreiben. Die Kombination von KI mit anderen Technologien wie Genomik, IoT und Telemedizin verspricht eine zunehmend integrierte und effiziente Gesundheitsversorgung.

Literatur

Acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften (2019): Lernende Systeme im Gesundheitswesen – Grundlagen, Anwendungsszenarien und Gestaltungsoptionen; acatech.de → Publikationen → Suche: Lernende Systeme & 2019

Anteby R et al. (2021): Deep Learning Visual Analysis in Laparoscopic Surgery: A Systematic Review and Diagnostic Test Accuracy Meta-Analysis. Surgical Endoscopy, Vol. 35, No. 4, 1521–1533

Burell D, McAndrew I (2023): Exploring the Ethical Dynamics of the Use of Artificial Intelligence (AI) in Hiring in Healthcare Organizations. Land Forces Academy Review, Vol. 28, No. 4, 309–321

Glauner P (2022): Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen: Grundlagen, Möglichkeiten und Herausforderungen. In: Grinblad R, Etterer D, Plugmann P (Hrsg.): Innovationen im Gesundheitswesen. Rechtliche und ökonomische Rahmenbedingungen und Potentiale. Heidelberg: Springer Gabler, 143–160

Jung A (2024): Maschinelles Lernen. Die Grundlagen. Heidelberg: Springer

Kaur P, Mack A, Patel N, Pal A (2023): 2. Unlocking the Potential of Artificial Intelligence (AI) for Healthcare. In: IntechOpen: Artificial Intelligence in Medicine and Surgery – An Exploration of Current Trends, Potential Opportunities, and Evolving Threats – Volume 1. London: IntechOpen, 17–38

Kuo K, Talley P, Chang C (2023): The Accuracy of Artificial Intelligence Used for Non-Melanoma Skin Cancer Diagnoses: A Meta-Analysis. BMC Medical Informatics and Decision Making, Vol. 23, No. 1, Article No. 138

Long P, Lin L, Chen Q, Chen Y (2023): Intelligent Selection of Healthcare Supply Chain Mode – An Applied Research Based on Artificial Intelligence. Frontiers in Public Health, Vol. 11, Published on 11 Dec 2023

Luo W, Xu Y, Liu C, Zhang H (2023): The Influence of the Novel Computer-Aided Triage System Based on Artificial Intelligence on Endovascular Therapy in Patients with Large Vascular Occlusions: A Meta-Analysis. World Neurosurgery, Vol. 182, February 2024, 200–207e2

Myers D, DeWall N (2023): Intelligenz. In: Myers D, DeWall N: Psychologie. Berlin: Springer, 431–465

Olaoye G, Oluwasyi J (2023): The Impact of AI on the Management of Healthcare. ResearchGate, December 2023; researchgate.net/publication/379583286

Pfannstiel MA (2022): Einleitung „Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen". In: Pfannstiel M A (Hrsg.): Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen. Entwicklungen, Beispiele, Perspektiven. Heidelberg: Springer Gabler, 1–49

Rainsberger L (2021): KI – die neue Intelligenz im Vertrieb: Tools, Einsatzmöglichkeiten und Potenziale von Artificial Intelligence. Heidelberg: Springer Gabler

Stokes et al. (2020): A Deep Learning Approach to Antibiotic Discovery. Cell, Vol. 180, No. 4, 688–702

Straub S (2022): Interdisziplinäre Ansätze zu Medizin und künstlicher Intelligenz (KI): Stimmauswertung zur Frühdiagnose beim Morbus Parkinson (MP). In: Pfannstiel MA (Hrsg.), Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen, Kapitel 27. Heidelberg: Springer, 581–592

Waheed Z (2023): Revolutionizing Paramedic Care: The Marvel of Artificial Intelligence (AI) and the Human. ResearchGate, December 2023; researchgate.net/publication/378874900

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 3. Juni 2024)

Die Autorinnen

Prof. Dr. jur. Anna Meinhardt, Jahrgang 1977, hat Rechtswissenschaften in Mannheim und Mainz sowie Verwaltungswissenschaften in Speyer studiert. Sie ist Professorin für Recht im Gesundheitswesen an der Hochschule Neu-Ulm und beschäftigt sich unter anderem mit Digitalisierung und künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen.

Prof. Dr. oec. Silvia Straub HSG hat Wirtschaftswissenschaften in Stuttgart-Hohenheim und St. Gallen sowie Humanmedizin in Tübingen studiert. Sie ist approbierte Ärztin und Professorin für Medizin und Strategisches Management sowie Entrepreneurship unter anderem mit dem Fokus auf Health – KI/Digitalisierung an der Hochschule Neu-Ulm. Zuvor war sie unter anderem Mitglied der Geschäftsführung einer Klinikgruppe und Geschäftsführerin eines Krankenhauses.

Kontakt

Prof. Dr. jur. Anna Meinhardt und Prof. Dr. oec. HSG Silvia Straub, Hochschule Neu-Ulm, Wileystraße 1, 89231 Neu-Ulm, E-Mail: anna.meinhardt@hnu.de und silvia.straub@hnu.de

Fotos: privat

Maschinelles Lernen in der medizinischen Versorgung

von Kai Wehkamp

Abstract

Maschinelles Lernen ist ein Teilbereich künstlicher Intelligenz und prägt mit einigen bahnbrechenden Innovationen die öffentliche Diskussion. Trotz einer Vielzahl an Projekten in Wissenschaft und Entwicklung gibt es in Deutschland bislang nur wenig erfolgreichen Transfer in die angewandte Patientenversorgung. Hintergrund sind verschiedene Herausforderungen, unter anderem das Fehlen einer systematischen Verfügbarkeit homogener Daten und eines Nachweises des tatsächlichen Versorgungsnutzens. Trotzdem existieren bereits zugelassene Anwendungen, die verschiedene Aufgaben übernehmen können. Um das Potenzial des maschinellen Lernens in der angewandten Patientenversorgung künftig besser zu erschließen, sollten verschiedene Voraussetzungen im Bereich der Regulierung, der technischen Infrastruktur und der Integration in das Gesundheitssystem diskutiert werden.

Schlüsselwörter: maschinelles Lernen, Daten, Digitalisierung, Medizinprodukt

Machine learning is a subdomain of artificial intelligence and is shaping the public debate with a number of disruptive innovations. However, despite a large number of projects in science and development, there has been little successful transfer to applied patient care in Germany so far. There are various challenges behind this, including the lack of systematic availability of homogeneous data and the lack of evidence-based proof of an actual benefit to care. Nevertheless, approved applications already exist and they can take on various tasks. In order to realize the potential of machine learning in applied patient care more effectively, various prerequisites in terms of regulation, technical infrastructure and integration into the healthcare system should be discussed.

Keywords: machine learning, data, digitalization, medical device

1 Herausforderungen

1.1 Definitionen

Künstliche Intelligenz (KI) bezeichnet digitale Anwendungen, die Aufgaben ausführen, für die natürlicherweise menschliche Intelligenz nötig ist. Hierunter fallen die seit Jahrzehnten in Anwendung befindlichen Anwendungen der sogenannten symbolischen künstlichen Intelligenz. Diese basieren auf von Menschen vorgegebenen und einprogrammierten Regelwerken, mit denen aus den jeweiligen Eingaben logisch nachvollziehbare Ergebnisse abgeleitet werden. Im aktuell gängigen Sprachgebrauch wird der Begriff KI häufig unscharf mit dem des maschinellen Lernens (ML) gleichgesetzt. Es ist aber wichtig, zwischen ML und klassischen Formen von KI zu unterscheiden, da sich für ML-Anwendungen besondere Herausforderungen und Limitationen ergeben. Dieser Artikel bezieht sich primär auf ML.

ML ist dadurch gekennzeichnet, dass digitale Computersysteme (Maschinen) aus großen Datenmengen *(big data)* abstrakte Muster ableiten beziehungsweise erlernen. Im Gegensatz zur symbolischen KI lassen sich die auf ML beruhenden Regeln beziehungsweise Muster nicht eindeutig und transparent darstellen. Es gibt drei unterschiedliche grundsätzliche Methoden des ML, die auch kombiniert werden können: Das unüberwachte Lernen *(unsupervised learning)*, das bestärkende Lernen *(reinforcement learning)* und das überwachte Lernen *(supervised learning)*. Auch wenn alle drei Lernformen für Wissenschaft und Entwicklung relevant sind, finden sich unter den bereits als Medizinprodukt zugelassenen ML-Anwendungen bislang überwiegend Anwendungen, die auf überwachtem Lernen basieren. Sogenannte Large-Language-Modelle (LLM) kombinieren die drei benannten Formen des ML, um damit sprachbasiert Wissen zu verarbeiten.

1.2 Transfer in die Versorgung

Die Anzahl wissenschaftlicher Publikationen im Bereich KI und ML in der Medizin ist in den vergangenen Jahren mit zuletzt mehr als 60.000 Publikationen pro Jahr stark angestiegen *(Shi et al. 2023)*. Diese Entwicklung und die damit verbundene mediale Aufmerksamkeit spiegeln sich bislang aber nicht in der medizinischen Praxis wider, das heißt, es gibt in Deutschland bislang nur wenige zugelassene ML-Anwendungen im Routineeinsatz. Die Tauglichkeit von ML-basierten Anwendungen für die angewandte Versorgung im Gesundheitswesen definiert sich analog zu der von anderen medizinischen Verfahren. Essenziell ist ein evidenzbasierter Mehrwert für die Patientenversorgung im Vergleich zum bestehenden Standard. Dieser kann sich durch einen unmittelbaren medizinischen Nutzen oder durch eine Steigerung der Effizienz zeigen. Die Herausforderungen, um solche ML-Anwendungen zu entwickeln, sind vielschichtig und nicht leicht zu lösen. Grundlage für die Entwicklung zuverlässiger ML-Anwendungen sind umfangreiche, konsistente digitale Daten, die die Realität möglichst verzerrungsfrei abbilden. Dabei steigen die Herausforderungen mit der Komplexität der verarbeiteten Daten. Viele Medizinprodukte verarbeiten inzwischen erfolgreich monomodale, eher statische Daten. Die Verarbeitung multimodaler, unstrukturierter Echtzeit-Daten bewegt sich hingegen an der Grenze des aktuell Machbaren. Hinzu kommen weitere Herausforderungen wie Datenschutz, Performance der digitalen Infrastruktur oder Reproduzierbarkeit der Ergebnisse in verschiedenen Settings mit heterogenen Daten. Besondere Relevanz hat zudem die Einbindung neuer ML-Modelle in die bestehenden medizinischen Versorgungsprozesse: Da viele Anwendungen aktuell noch als Einzellösungen entwickelt werden, lassen sie sich oft noch nicht praktikabel in die medizinische Routine integrieren *(Cabitza et al. 2020; Wehkamp et al. 2023)*.

2 ML in der Versorgung

Es gibt Forschungs- und Entwicklungsansätze für KI beziehungsweise ML über die gesamte Bandbreite der Gesundheitsversorgung und der damit verbundenen Lebens-, Versorgungs- und Wirtschaftsbereiche. Viele Pressemeldungen zu medizinischen KI-Anwendungen beziehen sich allerdings nur auf experimentelle Studien, deren weitere Entwicklung oft noch Jahre von einer möglichen Zulassung als Medizinprodukt entfernt ist. Entsprechend ist es wichtig, zwischen Wissenschaft, Entwicklung und tatsächlich für den Routineeinsatz zugelassenen Produkten zu unterscheiden.

In den USA werden die von der Federal Drug Administration (FDA) zugelassenen ML-basierten Anwendungen regelmäßig in einem zentralen Verzeichnis

veröffentlicht, in dem sich bereits mehr als 880 zugelassene Medizinprodukte finden *(FDA 2024)*. Der Großteil basiert auf der Verarbeitung von Bildern und anderen monomodalen Daten. In Deutschland fehlt leider bislang eine entsprechende systematische Übersicht. Insgesamt ist hier von wenigen Dutzend zugelassenen Anwendungen auszugehen, von denen die meisten nur an ausgewählten Standorten in der tatsächlichen Versorgung eingesetzt werden.

Die folgende, nicht abschließende Übersicht stellt verschiedene Kategorien von Aufgaben dar, für die es bereits zugelassene ML-basierte Anwendungen gibt oder für die diese bald erwartet werden **(Abbildung 1)**.

2.1 Bildanalyse

Die Analyse von Bilddaten zur Detektion auffälliger Strukturen ist das aktuell am weitesten verbreitete Anwendungsgebiet für ML. Üblicherweise basieren die Anwendungen auf überwachtem Lernen: In großen Bilddatensätzen werden die zu identifizierenden Entitäten zunächst durch menschliche Experten markiert, um hiermit dann das jeweilige System zu trainieren. Auch in Deutschland gibt es bereits zugelassene Anwendungen, die beispielsweise tumorverdächtige Strukturen in Lungen-CTs oder in Mammographien, maligne Hautveränderungen oder verdächtige Darmpolypen in der Koloskopie erkennen können. Die Leistung der ML-Systeme ist dabei der der menschlichen Experten ebenbürtig oder übersteigt sie sogar *(Chamberlin et al. 2021; Haenssle et al. 2020; Repici et al. 2020; Romero-Martín et al. 2022)*. Auch in der Analyse histopathologischer Bilder werden bald die ersten Zulassungen erwartet *(Hartman 2024)*. Die eigentlichen Herausforderungen liegen dabei oft nicht mehr in der Güte des jeweiligen ML-Systems, sondern in der wertschaffenden Integration in die bestehenden medizinischen Prozesse und digitalen Systeme. Ein gelungenes Beispiel hierfür ist die Erkennung auffälliger Darmpolypen: Die entsprechenden ML-Systeme werden direkt in den digitalen Bilddatenfluss der bereits vorhandenen Koloskopie-Systeme integriert. Der Untersucher kann dadurch ohne zusätzlichen Aufwand das System zuschalten und sich Auffälligkeiten in Echtzeit markieren lassen. In der Radiologie oder Pathologie hingegen ist die Integration schwierig, solange sich die neuen ML-Systeme nicht in die bereits vorhandenen Befundungssysteme integrieren lassen. Wenn zu analysierende Bilder umständlich in ein separates System übertragen werden müssen, in dem dann nur ausgewählte Entitäten erkannt werden, ergibt sich nur für sehr dezidierte Aufgaben ein Mehrwert.

2.2 Verarbeitung einfacher strukturierter Messwerte

In der Medizin gibt es verschiedene, relativ strukturierte Messwerte, die als monomodale Daten (der Ausdruck bezeichnet eine bestimmte Art von Daten) im zeitlichen Verlauf dargestellt und interpretiert werden können. Beispiele hierfür sind die Ableitung von elektrischen Impulsen des Herzens (EKG), des Gehirns (EEG) oder der Verlauf des Glukosespiegels im Blut. Auch hier lassen sich ML-Systeme als überwachtes Lernen anhand von Datensätzen trainieren, in denen Experten zu erkennende Muster markiert haben (zum Beispiel Anzeichen eines Herzinfarktes oder einer Epilepsie). Hierfür gibt es bereits zugelassene Anwendungen und es sind weitere zu erwarten. Diese erkennen in der Regel aber nur ausgewählte Entitäten, für die das System trainiert wurde, sodass sie zur ergebnisoffenen Diagnostik noch nicht geeignet sind *(Braun et al. 2020; Kamousi et al. 2021)*. Besonders breiten Einsatz könnte die ML-basierte EKG-Analyse erlangen: Die Identifikation einer Vielzahl relevanter EKG-Konstellationen erfordert eine spezielle Expertise, die in der Breite der Versorgung nicht immer gegeben ist. Wenn EKG-Standardgeräte und gegebenenfalls auch für den Heimeinsatz bestimmte Geräte (zum Beispiel Smartwatches) diese Aufgabe künftig sicher übernehmen sollten, so könnte dies zu einer merklichen Verbesserung entsprechender Diagnostik und zu darauf aufbauenden präventiven Behandlungsmöglichkeiten führen.

Im Bereich der Verarbeitung bimodaler strukturierter Daten werden die ersten auf ML basierenden Closed-Loop-Anwendungen erwartet. Besondere Bedeutung könnte dabei die Steuerung der Insulinapplikation bei Diabetikern erlangen, für die der in Echtzeit gemessene Glukosespiegel im Verhältnis zur applizierten Insulindosis durch verstärkendes Lernen auf das Einhalten eines Zielwertes individuell trainiert wird. Allerdings gibt es bereits zugelassene Medizinprodukte, die diese Aufgabe mit nicht auf ML beruhenden Algorithmen gut steuern, sodass sich ein Mehrwert ML-basierter Systeme erst zeigen muss *(Blaha et al. 2016; Wang et al. 2023)*.

Abbildung 1 ML in der der deutschen Patientenversorgung im Überblick

	Anwendungs-beispiele	Datengrundlage	Vorherrschende ML-Methoden	Status in der angewandten Versorgung	Aktuelle Herausforde-rungen
Bildanalyse	Erkennung von malignomver-dächtiger Struktur in Mammographie	Monomodale Bilddaten (z. B. Mammogra-phie-Scans)	Überwachtes Lernen	Mehrere zugelassene Anwendungen für spezifische Aufgaben	Prozess-integration, Erkennung verschiedener Entitäten
Verarbeitung oligomodaler, strukturierter Messwerte im zeitlichen Verlauf	EKG-Diagnostik	Mono-/bimodale Messwerte im zeitlichen Verlauf (z. B. EKG-Daten)	Überwachtes Lernen	Einige zugelassene Anwendungen für spezifische Aufgaben	Erkennung verschiedener Entitäten in einer Datenart
Detektion und Prädiktion medizinischer Ereignisse mit multimodalen Daten	(Früh-)Erken-nung von Sepsis, Nierenversagen oder Sturz	Multimodale strukturierte und unstrukturierte Daten (z. B. Krankenhaus-Fallakten)	Überwachtes Lernen	Wenige Anwendungen zugelassen oder im Zulassungs-prozess	Heterogene Daten in verschiedenen Standorten/ Settings
Wissens- und Expertensysteme	Bereitstellung von evidenzbasiertem medizinischen Wissen	Unstrukturierte, textbasierte Daten (z. B. medizinische Fachliteratur)	Large-Language-Modelle	Experimentelle Entwicklungen, noch keine Zulassungen	Zuverlässigkeit und Aktualität
Befund- und Berichterstellung	Erstellung von Behandlungs-briefen	Multimodale strukturierte und unstrukturierte Daten (z. B. Krankenhaus-Fallakten)	Large-Language-Modelle	Erste Anwen-dungen in Entwicklung, noch keine Zulassungen	Praktikabilität und Auswahl relevanter Inhalte
Bewegungs-steuerung und (teil-)autonome Robotik	Operations- oder Pflegeroboter	Multimodale Sensordaten (z. B. Livebilder)	Überwachtes Lernen, verstärkendes Lernen	Zulassungen nur für dezidierte Teil-aufgaben, bislang kaum ML für Primärfunktionen	Heterogenität von Umwelt und Patienten
Transversales systemisches Behandlungs-management	Vollständige systemische Behandlungs-führung	Multimodale strukturierte und unstrukturierte Daten verschie-dener Domänen (z. B. Krankenhaus-Fallakten, Wissens-datenbanken)	Überwachtes Lernen in Kombination mit Large-Language-Modellen	Vision	Vorarbeit der anderen ML-Kategorien

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

2.3 Detektion und Prädiktion auf Basis komplexer Daten

Die angewandte Medizin basiert auf Untersuchungen und Verlaufsbeobachtungen, aus denen sich verschiedenste Befunde ergeben (zum Beispiel Anamnese, apparative Diagnostik, Laborparameter und viele mehr). Diese Informationen lassen sich als multimodale, strukturierte (zum Beispiel Vitalparameter) und unstrukturierte Daten (zum Beispiel textbasierte Befunde) verstehen. Die übergreifende Nutzung dieser

Daten zur ML-basierten Erkennung und Vorhersage klinischer Konstellationen gilt als große Hoffnung zur Verbesserung der medizinischen Versorgung. Das gilt sowohl in Bezug auf häufige Konstellationen wie die Prädiktion von Sepsis oder Sturzereignissen als auch für seltene oder leicht zu übersehende Erkrankungen. Die in Deutschland bislang vielfach uneinheitlich vorliegenden Daten erschweren aber die Etablierung entsprechender Systeme, da an einem Standort trainierte Systeme nicht unbedingt auch an einem anderen Standort funktionieren. Trotzdem befinden sich die ersten Anwendungen für den Einsatz in der stationären Versorgung im Zertifizierungsprozess oder wurden bereits zugelassen, wobei unter anderem verteilte Lernkonzepte *(federated learning)* dazu beitragen sollen, den Umfang der zugrunde liegenden Daten zu erhöhen und deren standortspezifische Heterogenität auszugleichen *(Meyer et al. 2018; Rieke et al. 2020; Sun et al. 2022; o. V. 2023)*. Die laufenden technischen Verbesserungen, einheitlichere Datenstrukturen und breitere Datennutzungsmöglichkeiten, die zunehmend auch molekularbiologische Parameter (zum Beispiel DNA-Sequenzen) integrieren könnten, werden den Nutzen entsprechender Systeme künftig voraussichtlich noch weiter verbessern.

Eine weitere Nutzung multimodaler Gesundheitsdaten soll für das kontinuierliche Monitoring des bevölkerungsbezogenen Krankheitsgeschehens etabliert werden. Beispiele wären die (Früh-)Erkennung von Infektionsausbrüchen, aber auch Assoziationen und Häufungen nichtinfektiologischer bevölkerungsrelevanter Erkrankungen. Hierfür könnten umfangreiche Datenarten aus Gesundheit und Gesellschaft durch ML-Systeme analysiert werden, die beispielsweise mit unüberwachtem Lernen Auffälligkeiten erkennen oder verschiedene ML-Methoden kombinieren. Diese Verfahren sind zwar noch nicht für den Routineeinsatz etabliert, aber sowohl in Deutschland als auch in anderen Gesundheitssystemen laufen entsprechende Forschungs- und Entwicklungsprogramme *(Jia et al. 2023)*.

2.4 Wissens- und Expertensysteme

Durch ständig neue Forschungsergebnisse ergibt sich eine immer weiter steigende Komplexität der Medizin mit einer Fülle an diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten. Für Ärzte wird es deswegen immer schwieriger, das für die optimale Patientenbehandlung notwendige Wissen laufend auf dem aktuellen Stand zu halten. In den vergangenen Jahren haben sich deswegen auf dem Markt verschiedene Anbieter mit Wissenssystemen für evidenzbasierte medizinische Entscheidungsunterstützung etabliert, die laufend die neuesten aktuellen Forschungsergebnisse bewerten und für verschiedene Erkrankungen darstellen. Bislang basieren diese auf aufwendigen Analysen durch medizinische Experten und auf Datenbanken, die mit klassischen Suchalgorithmen arbeiten. Künftig könnten solche Systeme auf Basis von LLM etabliert werden, entsprechende Forschungsprojekte laufen. So ließen sich individuelle Symptome und andere diagnostische Ergebnisse durch diese neuen Systeme analysieren und mit dem Fundus der Wissenschaft abgleichen, um Vorschläge für die weiteren medizinischen Entscheidungen zu geben und auch seltene Konstellationen besser einordnen zu können. Als bislang ungelöste Herausforderungen wird sich hierbei aber die Verlässlichkeit der letztlich stochastisch und nicht evidenzbasiert arbeitenden LLMs ergeben. Trotzdem ist das Potenzial für die Nutzung sowohl durch Experten als auch durch Laien enorm. Erste Systeme werden kurzfristig erwartet *(Singhal et al. 2023)*.

2.5 Befund- und Berichterstellung

Ein erheblicher Anteil der Arbeitszeit medizinischer Berufe wird für die Erstellung von Befunden, Berichten und anderen Dokumentationen benötigt. Entsprechend groß ist die Hoffnung, dass diese Aufgaben künftig von LLMs übernommen werden können. Basierend auf den vollständigen strukturierten und unstrukturierten Behandlungsdaten könnten zum Beispiel Behandlungsbriefe für den stationären Krankenhausaufenthalt oder auch laienverständliche Patientenbriefe automatisiert erstellt werden. Mehrere Unternehmen arbeiten aktuell in Deutschland an entsprechenden Entwicklungen. Es ist davon auszugehen, dass diese Systeme (wie auch Menschen) Fehler begehen werden und Daten falsch interpretieren. Die Zulassung wird sich also nur auf die Unterstützung der Erstellung medizinischer Berichte beziehen, das heißt, die Verantwortung zur Kontrolle wird bei den Behandlern bleiben. Bis diese Systeme mit akzeptabler Zuverlässigkeit arbeiten, sollten entsprechend Sicherungssysteme implementiert werden, zu denen auch die aufmerksame menschliche Kontrolle gehört *(van Veen et al. 2024)*.

2.6 Bewegungssteuerung und Robotik

Grundlegend für Robotik, digitale Prothetik und andere Formen der Bewegungssteuerung ist die Interaktion zwischen Umwelt, Maschine und dem Menschen. Hierfür müssen je nach Funktion unterschiedliche Signale erfasst und verarbeitet werden, zum Beispiel durch Kameras, Drucksensoren oder bionisches Feedback. Die gängigen im Einsatz befindlichen Systeme wie OP-Roboter oder digitale Prothesen verarbeiten die für die Hauptfunktionen notwendigen Signale dabei primär nicht mit ML, sondern auf Basis regelbasierter Algorithmen. Aktuelle wissenschaftliche Studien und Produktentwicklungen zeigen aber vielversprechende Ergebnisse für die künftige Unterstützung durch ML. Für Operationsroboter wird der Einsatz von ML beispielsweise für die Bilderkennung anatomischer Strukturen, simulierte Bildergänzungen *(augmented reality)*, die Erkennung von Instrumentenbewegungen und zur Qualitätsanalyse und Ausbildung erwartet. Außerdem zeigen sich experimentell bereits Erfolge in der teilautonomen Durchführung umschriebener Arbeitsschritte (zum Beispiel Nähen) *(Knudsen et al. 2024)*. Im Bereich Prothetik könnten lernende Systeme die Verarbeitung des bionischen Feedbacks und damit die myoelektrische Kontrolle verbessern *(Franzke et al. 2019; Williams et al. 2024)*.

Große Aufmerksamkeit liegt auch auf der Entwicklung von ML-basierten Pflegerobotern. ML würde hier vor allem Aufgaben im Bereich der Bilderkennung, der sprachlichen Interaktion und gegebenenfalls der motorischen Feinsteuerung übernehmen, wohingegen viele der grundlegenden motorischen Funktionen (zum Beispiel Navigation) bislang besser durch klassische Algorithmen kontrolliert werden können. Leider gibt es viele bislang ungelöste praktische Hürden (zum Beispiel in Bezug auf Hygiene oder motorische Interaktion), sodass die meisten Entwicklungen noch experimentell sind. Noch ist unklar, ob und wann Pflegeroboter zu einer relevanten Entlastung pflegerischer Aufgaben beitragen können *(Ohneberg et al. 2023)*.

2.7 Behandlungsmanagement

Optimalerweise greifen künftig verschiedene auf KI beziehungsweise ML beruhende Lösungen immer stärker ineinander. So könnten auf multimodalen Patientendaten beruhende Diagnostiksysteme auf Basis von LLMs mit Wissensdatenbanken oder evidenzbasierten Leitlinien zusammengebracht werden. Auch könnte solch ein transversales System relativ niedrigschwellig für die automatisierte Qualitätssicherung der medizinischen Behandlung genutzt werden. Ein anderes Beispiel mit deutlich anspruchsvolleren Herausforderungen in Bezug auf Risiken und Sicherheit wäre eine dynamische, evidenzbasierte Unterstützung der medizinischen Behandlungsführung, die die patientenseitig erhobenen Daten und das aktuelle medizinische Wissen vollumfänglich zusammenbringt. Diese hat das Potenzial, die Gesundheitsversorgung in Bezug auf medizinische Qualität und Wirtschaftlichkeit erheblich zu verbessern. Bis dieses Ziel erreicht ist, sind allerdings noch eine ganze Reihe an Problemen zu lösen, sodass entsprechende Anwendungen in der praktischen Routineversorgung nicht innerhalb der nächsten Jahre erwartet werden.

3 Ausblick

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass ML in einigen ausgewählten Bereichen bereits in der Versorgung angekommen ist und dort punktuell die medizinische Qualität verbessert. Insgesamt gibt es aber noch eine erhebliche Diskrepanz zwischen den in wissenschaftlichen Studiensettings gezeigten Möglichkeiten und der Umsetzung in der Breite der angewandten Gesundheitsversorgung. Um die weitere Entwicklung in Deutschland zu unterstützen, könnten verschiedene Maßnahmen förderlich sein, die teilweise auf aktuellen Gesetzesinitiativen aufbauen.

3.1 Daten-Infrastruktur

Ein Großteil der oft mit erheblichen Fördermitteln unterstützten Forschungsprojekte beschränken sich auf einen prinzipiellen Machbarkeitsnachweis. Der Transfer in die Routineversorgung misslingt unter anderem, weil die jeweiligen Systeme nur in einem umschriebenen Trainingssetting und für ausgewählte Fragestellungen funktionieren. Um hier voranzukommen, ist die Einführung eines interoperablen einheitlichen Datenstandards essenziell. In diesem wird optimalerweise die gesamte Gesundheits- und Krankheitsgeschichte abgebildet, verbunden mit entsprechenden Datennutzungsmöglichkeiten für Versorgung, Forschung und Entwicklung. Auch wenn die Daten weiterhin primär bei den ambulanten und stationären Ver-

sorgern liegen, können diese über *federated learning* für das Training deutlich leistungsfähigerer Systeme genutzt werden, die dann – aufgrund der einheitlichen Daten – auch in verschiedenen Settings zur Anwendung kommen können. Als Rückgrat einer zukunftsfähigen Dateninfrastruktur bieten sich bedarfsgerecht skalierbare Cloud-Systeme an (sogenannte *hyperscaler*), für die sowohl die technischen als auch regulatorischen Voraussetzungen geschaffen werden sollten.

3.2 Limitationen und Zulassung

Die Regulierung der Zulassungsvoraussetzungen für ML-basierte (Medizin-)Produkte stellt eine Herausforderung dar, da die in ML-Systemen ablaufenden Mechanismen – ähnlich wie die von Medikamenten – nicht vollständig transparent gemacht werden können. Um so wichtiger sind die Limitationen und der Nutzen von ML-Anwendungen: Nutzen, Bias, Anwendungsrisiken und Datengrundlage sollten auf Basis des realistischen Einsatzsettings studienbasiert beurteilt werden. Hierzu gehört auch die Abwägung, ob einem ML-System gewisse Fehlerquoten zugestanden werden, wenn die Ergebnisse trotzdem (mindestens) gleichwertig mit denen menschlicher Behandler sind. Weitere in diesem Zusammenhang kritisch zu diskutierende Zulassungsbedingungen betreffen Forderungen nach der Erklärbarkeit von ML-basierten Entscheidungen *(explainability)* und nach statischen, nach Zulassung nicht weiter mitlernenden ML-Anwendungen. Beide Bedingungen können die Leistungsfähigkeit und somit den Nutzen für die Patientenversorgung erheblich einschränken. Gerade für die aktuelle Phase der Transformation, in der neue ML-basierte Systeme zwar schon gut, aber noch nicht kontinuierlich zuverlässig agieren, müssen auch Sicherungssysteme diskutiert werden, die – analog zu den bislang im Straßenverkehr zugelassenen Autopiloten – die laufende Aufmerksamkeit der verantwortlichen ärztlichen Behandler sicherstellen. Um diesen verschiedenen Aspekten von ML-Anwendungen zielführend gerecht zu werden, ist eine ML-spezifische systematische Evaluation in Förder- und Zulassungsprozessen wichtig. Zudem würde die Innovationsgeschwindigkeit auch von einer effizienteren Gestaltung des Medizinprodukte-Zulassungsprozesses profitieren. Um für Wissenschaft und Öffentlichkeit Transparenz und Vertrauen in Bezug auf den Nutzen und die Limitationen herzustellen, wäre ein zentrales Register der in Deutschland beziehungsweise in der EU zugelassenen ML-basierten Anwendungen nach dem Vorbild der FDA hilfreich.

3.3 ML in der Routineversorgung

Wie weitreichend und wann sich ML-Anwendungen künftig in der Breite der angewandten Gesundheitsversorgung durchsetzen werden, ist noch unklar. Bislang besteht der Systemanreiz für die in der Regel sehr aufwendigen Entwicklungen und Zulassungsprozesse vor allem in dem Potenzial möglicher Effizienzsteigerungen. Wichtig wird künftig zusätzlich die Frage werden, ob durch entsprechende Vergütungszuschläge auch ein primär medizinischer Zusatznutzen von ML-Anwendungen wirtschaftlich incentiviert wird. Die Basis für solche gesellschaftliche Entscheidungen für oder gegen den Einsatz medizinischer ML-Systeme samt dafür notwendiger Nutzung von Gesundheitsdaten sollte eine aufgeklärte und differenzierte Allgemeinbildung über die technischen Grundlagen, über die Möglichkeiten, aber auch über die Limitationen von KI sein. Sollte es gelingen, das Potenzial von ML in die Breite der Gesundheitsversorgung zu integrieren, so könnte dies die Medizin besser und – durch Entlastung der personellen Ressourcen – auch menschlicher machen.

Literatur

Blaha J et al. (2016): Space Glucose Control System for Blood Glucose Control in Intensive Care Patients – A European Multicentre Observational Study. BMC Anesthesiology, Vol. 16, No. 1, Article No. 8

Braun T et al. (2020): Detection of Myocardial Ischemia Due to Clinically Asymptomatic Coronary Artery Stenosis at Rest Using Supervised Artificial Intelligence-Enabled Vectorcardiography – A Five-Fold Cross Validation of Accuracy. Journal of Electrocardiology, Vol. 59, 100–105

Cabitza F, Campagner A, Balsano C (2020): Bridging the "Last Mile" Gap between AI Implementation and Operation: "Data Awareness" that Matters. Annals of Translational Medicine, Vol. 8, No. 7, 501–501

Chamberlin J et al. (2021): Automated Detection of Lung Nodules and Coronary Artery Calcium Using Artificial Intelligence on Low-Dose CT Scans for Lung Cancer Screening: Accuracy and Prognostic Value. BMC Medicine, Vo. 19, No. 1, Article No. 55

FDA (U.S. Food and Drug Administration) (2024): Artificial and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices; fda.gov > Search: (AI/ML)-Enabled Medical Devices

Franzke A et al. (2019): Users' and Therapists' Perceptions of Myoelectric Multifunction Upper Limb Prostheses with Conventional and Pattern Recognition Control. PLOS ONE, Vol. 14, No. 8, e0220899

Haenssle HA et al. (2020): Man against Machine Reloaded: Performance of a Market-Approved Convolutional Neural Network in Classifying a Broad Spectrum of Skin

Lesions in Comparison with 96 Dermatologists Working under Less Artificial Conditions. Annals of Oncology, Vol. 31, No. 1, 137–143
Hartman DJ (2024): Applications of Artificial Intelligence in Lung Pathology. Surgical Pathology Clinics, Vol. 17, No. 2, 321–328
Jia P, Liu S, Yang S (2023): Innovations in Public Health Surveillance for Emerging Infections. Annual Review of Public Health, Vol. 44, 55–74
Kamousi B et al. (2021): Monitoring the Burden of Seizures and Highly Epileptiform Patterns in Critical Care with a Novel Machine Learning Method. Neurocritical Care, Vol. 34, 908–917
Knudsen JE, Ghaffar U, Ma R, Hung AJ (2024): Clinical Applications of Artificial Intelligence in Robotic Surgery. Journal of Robotic Surgery, Vol. 18, No. 1, Article 102
o. V. (ohne Verfasser) (2023): Zukunftspotenzial Gesundheitsdatennutzung. Management & Krankenhaus, 31. März 2023; management-krankenhaus.de > Suche: Zukunftspotenzial
Meyer A et al. (2018): Machine Learning for Realtime Prediction of Complications in Critical Care: A Retrospective Study. The Lancet Respiratory Medicine, Vol. 6, No. 12, 905–914
Ohneberg C et al. (2023): Assistive Robotic Systems in Nursing Care: A Scoping Review. BMC Nursing, Vol. 22, No. 1, 1–15
Repici A et al. (2020): Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial. Gastroenterology, Vol. 159, No. 2, 512–520.e7
Rieke N et al. (2020): The Future of Digital Health with Federated Learning. NPJ Digital Medicine, Vol. 3, 119
Romero-Martín S et al. (2022): Stand-Alone Use of Artificial Intelligence for Digital Mammography and Digital Breast Tomosynthesis Screening: A Retrospective Evaluation. Radiology, Vol. 302, No. 3, 535–542
Shi J, Bendig D, Vollmar HC, Rasche P (2023): Mapping the Bibliometrics Landscape of AI in Medicine: Methodological Study. Journal of Medical Internet Research, Vol. 25, e45815
Singhal K et al. (2023): Large Language Models Encode Clinical Knowledge. Nature, Vol. 620, No. 7972, 172–180
Sun H et al. (2022): Machine Learning-Based Prediction Models for Different Clinical Risks in Different Hospitals: Evaluation of Live Performance. Journal of Medical Internet Research, Vol. 24, No. 6, e34295
van Veen D et al. (2024): Adapted Large Language Models Can Outperform Medical Experts in Clinical Text Summarization. Nature Medicine, Vol. 30, No. 4, 1134–1142
Wang G et al. (2023): Optimized Glycemic Control of Type 2 Diabetes with Reinforcement Learning: A Proof-of-Concept Trial. Nature Medicine, Vol. 29, No. 10, 2633–2642
Wehkamp K, Krawczak M, Schreiber S (2023): The Quality and Utility of Artificial Intelligence in Patient Care. Deutsches Ärzteblatt International, Vol. 120, No. 27–28, 463
Williams HE et al. (2024): A Multifaceted Suite of Metrics for Comparative Myoelectric Prosthesis Controller Research. PLOS ONE, Vol. 19, No. 5, e0291279

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 3. Juni 2024)

Der Autor

Prof. Dr. med. Kai Wehkamp, MPH, Jahrgang 1978, hat Humanmedizin in Lübeck und Kiel sowie Public Health in Hamburg studiert. Er absolvierte seinen Facharzt und die Habilitation für Innere Medizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Er ist Professor für Public Health an der MSH Medical-school Hamburg sowie Partner der LOHMANN konzept GmbH und beschäftigt sich unter anderem mit digitalen Prozessen und künstlicher Intelligenz in der medizinischen Versorgung.

Kontakt

Prof. Dr. med. Kai Wehkamp, MPH, MSH Medicalschool Hamburg, Am Kaiserkai 1, 20457 Hamburg, E-Mail: kai.wehkamp@medicalschool-hamburg.de

Foto: Katrin Mainka Fotografie

KI in der GKV aus rechtlicher Sicht

von Ernst Hauck

Abstract

Die denkbaren Möglichkeiten, künstliche Intelligenz in der gesetzlichen Krankenversicherung einzusetzen, sind schier unbegrenzt. Der Chance, damit im Interesse der Patienten und Beitragszahler neue Wege zu einer besseren Versorgung der Versicherten zu günstigeren Kosten und zu einer Entlastung der Leistungserbringer zu gehen, stehen die Risiken eines unkontrollierbaren Einsatzes gegenüber, bei dem unbemerkt Patientengruppen diskriminiert und Datenschutz vernachlässigt werden könnten. Der derzeit bestehende Rechtsrahmen für die medizinischen Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ist weithin nicht spezifisch auf den Einsatz künstlicher Intelligenz ausgerichtet. Er wirkt aber ihren Risiken entgegen und ebnet damit den Weg für ihre rechtmäßige sozialverträgliche Nutzung.

Schlüsselwörter: künstliche Intelligenz, medizinische Leistungen, Krankenbehandlung, gesetzliche Krankenversicherung, Rechtsrahmen

The conceivable possibilities for using artificial intelligence within the German statutory health insurance system are almost limitless. Its opportunities are in the interest of both patients and contributors: Artificial intelligence offers new tools to care better for the insured at lower costs and to relieve the burden on service providers. The chances are offset by the risks of uncontrollable use: Patient groups could be discriminated against and data protection might be neglected. The current legal framework for medical services provided by statutory health insurance is largely not specifically geared towards the use of artificial intelligence. However, it counteracts their risks and thus paves the way for their legitimate and socially acceptable use.

Keywords: artificial intelligence, medical services, medical treatment, statutory health insurance, legal frame

1 Einleitung: Dynamische Querschnittsmaterie

Um sich mit der Thematik der künstlichen Intelligenz (KI) in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auseinanderzusetzen, bedarf es zunächst einer kurzen Übersicht über die Grundlagen (Kapitel 2). Dazu gehören unter anderem Antworten auf diese Fragen: Wie ist KI zu definieren, was ist unter KI zu verstehen? Wofür sind die angesprochenen Verfahren einsetzbar?

Da neben der verfügbaren Hard- und Software lediglich die menschliche Kreativität Grenzen für den Einsatz von KI zieht, wird schnell deutlich: Es geht um eine Querschnittsmaterie, die sich täglich, zum Teil in Quantensprüngen fortentwickelt. Auch im Recht gibt es für diese Materie nicht die eine, umfassende Gesetzesregelung, sondern vielfältig miteinander verwobene Rechtsschichten mit einschlägigen Teilregelungen. Daher bedarf die Thematik der Eingrenzung: Weder zum Beispiel die Einsatzbereiche der Binnenorganisation der Krankenkassen oder der Leistungserbringer noch das Versichertenmanagement werden in diesem Beitrag in den Blick genommen, sondern allein die medizinischen Leistungsgegenstände der GKV innerhalb der Leistungsart „Krankenbehandlung".

Beispielhaft werden vertragsärztliche Behandlungen, digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und stationäre Krankenhausversorgung im Plankrankenhaus quasi als Repräsentanten aller medizinischen Leistungsgegenstände der GKV näher betrachtet. Der Blick richtet sich dabei auf die Integration von KI in das Recht der GKV unter den Aspekten sowohl „Dr. KI" als Leistungserbringer als auch der medizinischen Leistungsgegenstände (Kapitel 3).

Auch die Rechtsentwicklung ist durch eine beachtliche Dynamik geprägt – im Rennen um die kürzeste Halbwertzeit der Gesetzesregelungen hat inzwischen das GKV-Recht gegenüber dem Steuerrecht die Nase vorn. Deshalb beschränkt sich der Beitrag im Wesentlichen auf die Rechtslage *de lege lata*. Er unterstellt zudem, dass die genutzten Daten rechtmäßig erhoben und verarbeitet werden und die rechtsethischen Anforderungen, die über die rechtlichen Erfordernisse hinausgehen, Beachtung gefunden haben.

Die Gesamtschau erlaubt ein Fazit (Kapitel 4).

2 Grundlagen

2.1 Definition

Lange gab es keine rechtswirksame Legaldefinition für KI. Das Europäische Parlament hat am 13. März 2024 in erster Lesung eine legislative Entschließung zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für KI etc. (P9_TA(2024)0138) (KI-VO/EU) verabschiedet. Nach der finalen Sprachprüfung billigte der Europäische Rat sie formal am 21. Mai 2024, gefolgt von der Veröffentlichung im Amtsblatt der EU und dem Ablauf der anschließenden 20-Tage-Frist.

Nach Art. 3 (1) KI-VO/EU bezeichnet „KI-System" ein maschinengestütztes System, das so konzipiert ist, dass es mit unterschiedlichen Autonomiegraden arbeitet, das nach der Einführung Anpassungsfähigkeit aufweisen kann und das für explizite oder implizite Zwecke aus den erhaltenen Eingaben ableitet, wie Ergebnisse wie (etwa) Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen generiert werden können, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können. Deskriptiv lässt sich KI als ein Teilgebiet der Informatik umschreiben, bei dem es um die Automatisierung intelligenten Verhaltens geht: Der Computer soll mit seinem Programm und den eingegebenen Daten Probleme lösen, für die es eigentlich der Intelligenz des Menschen bedarf, also natürlicher Intelligenz. Hierzu benötigt das KI-System eine große Menge möglichst hochqualitativer Trainingsdaten, mit deren Hilfe das KI-Modell bis zur Einsatzreife geschult wird; zur Überprüfung bedarf es Validierungsdaten und qualifiziert ausgewählter Testdaten, die die Ergebnis- und Lernqualität überprüfbar machen *(KI-VO/EU; Wostry 2024)*. Während die sogenannte starke KI das komplette menschliche Denken mechanisieren soll, dient die sogenannte schwache KI zur Lösung konkreter Anwendungsprobleme. Starke KI ist bisher theoretische Zukunftsmusik, schwache KI in der Medizin expandierend bereits angewandte Praxis. Sie integriert notwendig Lernfähigkeit und Umgang mit Unsicherheit *(Hauck 2024)*.

2.2 Qualitätsprobleme

Kernprobleme der KI-Systeme sind ihr Umgang mit Ungenauigkeit, Unsicherheit, Unvollkommenheit der Daten und Berücksichtigung von Ressourcengrenzen.

Probleme mit der Datenmenge können zum Beispiel bei seltenen Erkrankungen daraus erwachsen, dass das Volumen verfügbarer Trainingsdaten gering ist. An der Datenqualität kann es mangeln, wenn etwa die Trainingsdaten unzureichend aufbereitet sind. So können Patientengruppen mit genetischen Besonderheiten unzureichend erfasst sein. Es kann an der Verfügbarkeit brauchbarer Daten fehlen, wenn keine hinreichende Zahl von Einwilligungen in die Nutzung erklärt wurde. Qualitätsprobleme sind auch im Kontext der Qualität des Algorithmus denkbar, etwa wenn dieser nicht die notwendigen Lernschritte mitmacht.

Eine weitere Qualitätsebene betrifft die Erklärbarkeit des KI-Systems. Der Einsatz eines Systems, das für den Anwender als bloße Blackbox fungiert, ist im Bereich medizinischer Leistungen ausgeschlossen. Die Problematik beginnt schon damit, dass in einem solchen Fall keine hinreichende Aufklärung des Patienten möglich ist, die zu einer wirksamen Einwilligung führen kann. Der Einsatz der KI hätte in solchen Fällen für den Patienten aleatorischen Charakter. Für den Anwender und Nutzer von KI-Systemen ist eine verlässliche Zertifizierung äußerst bedeutsam: Er muss sich auf Grundfunktionen verlassen können, um das System effizient zu nutzen. Diese Zielrichtung verfolgt auch die KI-VO/EU. Staatlich abgesicherte Zertifikate für die Qualität der eingesetzten KI gibt es in Deutschland bisher nicht.

2.3 Aktuelle Anwendung in der Medizin

Bereits heute findet KI in der Medizin vielfach Anwendung. So können KI-Verfahren im Rahmen der sogenannten erweiterten Realität *(augmented reality)* demnächst optimale operative Ansatzpunkte erkennen. Operateure können durch auf KI-Verfahren basierende dreidimensionale Darstellungen der Ergebnisse von CT-Aufnahmen visuelle Hilfen erhalten. KI-gesteuerte Roboter können Operateure durch hochpräzise Eingriffe unterstützen. Demnächst steht auch die Entwicklung eines kognitiven medizinischen Assistenten zur Einschätzung von Operationsrisiken an. Die Forschung auf dem Gebiet Radiomics – ein Kunstwort aus *radiology* und *genomics* – entwickelt ein komplexes Analyse-Tool. Es kann außergewöhnlich tief greifende Informationen aus radiologischen Bildern ziehen, diese im Kontext mit Daten aus anderen Quellen wie Klinik und Labor verarbeiten und analysieren, um ganz neue Einblicke in zahlreiche Krankheiten zu erlangen. Auf dieser Grundlage ist es möglich, entsprechend spezifisch wirkende Therapien auch im Rahmen personalisierter Medizin zu entwickeln. Breiten Raum nimmt bereits der Einsatz von KI ein bei Untersuchungen mittels bildgebender Verfahren. Sie dienen etwa zur Diagnostik von Lungenveränderungen durch Pneumonien, Covid-19, zur Klassifizierung von Tumoren und anderem in Lunge, Brust, Darm, Gehirn und Haut, von Alzheimer oder diabetischer Retinopathie sowie bei der Verbesserung der Mundschleimhautdiagnostik für Senioren. Weitere Anwendungsfelder sind KI-Einsätze mittels Sprachverarbeitung zur Diagnostik zu erwartender Psychosen oder Demenz. Zudem wird KI in der Pharmaforschung angewandt *(Hauck 2024)*.

3 Leistungs- und Leistungserbringungsrecht der GKV

3.1 „Dr. KI" als Leistungserbringer?

Nimmt die Qualität KI-gestützter Verfahren in den medizinischen Leistungsgegenständen immer mehr zu, kommt die Frage auf, ob „Dr. KI" in den Kreis der Leistungserbringer aufzunehmen ist, um den Arzt zu ersetzen. *De lege lata* ist diese Frage eindeutig zu verneinen. Das Gesetz regelt, wer zulässiger Leistungserbringer sein kann. Es unterfällt auch nicht individueller Gestaltungsmacht, neue juristische Personen zu erfinden. Schon formal sichert das Gesetz, dass ärztliche oder zahnärztliche Behandlung – vorbehaltlich abweichender Modellvorhaben für weitere natürliche Personen – nur durch (Zahn-)Ärzte erbracht wird. Hilfeleistungen anderer Personen dürfen nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt oder vom Zahnarzt angeordnet und von ihm verantwortet werden. Arzt im Sinne dieser Regelung ist nur der approbierte Heilbehandler einschließlich approbierter Psychotherapeuten. Der Arztvorbehalt ist wesentlicher Bestandteil des Qualitätsgebotes. Er sichert eine möglichst zweckrationale, wirkungsvolle und wirtschaftliche Krankenbehandlung. Zugleich legt er für alle Bereiche des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) die Mindestanforderungen für ärztliches Behandeln fest. Die Leistungserbringung ist regelmäßig auch dann der ärztlichen Behandlung zuzurechnen, wenn in den Praxisräumen des Vertrags-

arztes technische Geräte etwa für Bestrahlungen oder Durchleuchtungen verwendet werden und diese Leistungen – durch den Arzt überwacht – von Hilfspersonal miterbracht werden. In jedem Falle sind *de lege lata* ärztliche und zahnärztliche Leistungen in der GKV nur zulässig, wenn sie einer durch ihre Approbation qualifizierten natürlichen Person zugerechnet werden können. Ein Bedarf, diesen Rechtszustand derzeit wegen des Einsatzes von KI-gestützten Verfahren zu ändern, ist nicht zu erkennen. Selbst schwache KI, die die ärztliche Fachkompetenz bei der Behandlung erhöhen soll, bedarf kontrollierend und für den Patientenkontakt jedenfalls auch noch auf längere Sicht der natürlichen Intelligenz des Arztes.

Ein mit KI-Verfahren gewonnener Diagnose- oder Behandlungsvorschlag muss sich nicht nur aus Haftungsgründen, sondern schon zur Absicherung eines hinreichenden Standards fachärztlicher Kontrolle stellen. Erst auf der Grundlage dieser Erkenntnisse ist auch eine hinreichende, den Verständnishorizont des Patienten erreichende Aufklärung möglich, um ihm Selbstbestimmung über das Behandlungsgeschehen und damit eine wirksame Einwilligung in die Behandlung zu ermöglichen. Zur Aufklärung des Patienten bedarf es nach geltender Rechtslage des persönlichen individuellen Gesprächs, das kein KI-gesteuerter Computer ersetzen kann. In der Sache verfügt zudem KI nicht über sensomotorische, emotionale und soziale Intelligenz. Damit besteht die Gefahr, dass für den Behandlungserfolg ganz wesentliche Faktoren wie persönliche Zuwendung, Empathie des Behandlers und ein umfassendes Erkennen der individuellen Bedürfnisse des Patienten beim ausschließlichen Einsatz von KI-Verfahren zur Krankenbehandlung unberücksichtigt bleiben. Nur ergänzend sei darauf hingewiesen, dass auch das geltende Heilmittelwerberecht einer Behandlung allein durch „Dr. KI“ entgegensteht.

3.2 Medizinische GKV-Leistungsgegenstände

3.2.1 Allgemeine Grundsätze

Spezialregelungen für die Integration von KI in medizinische Leistungsgegenstände der GKV gibt es bisher nicht. Deshalb gelten sowohl die allgemeinen Regelungen für medizinische Leistungsgegenstände speziell für die GKV als auch jene, die generelle Vorgaben für den Einsatz von KI bei medizinischen Leistungsgegenständen unabhängig von ihrer Anwendung in der GKV enthalten. So ist es unerlässlich, dass die bei Nutzung der KI erfolgende Datenverarbeitung rechtskonform ist, sowohl hinsichtlich der als Trainingsdaten verwendeten pseudonymisierten oder anonymisierten Patientendaten als auch hinsichtlich der individuell erhobenen Patientendaten. Ohne grundrechts- und datenschutzkonforme Erhebung, Erfassung, Bereitstellung und weitere Verarbeitung von Daten ist legal keine sinnvolle Datennutzung möglich. Die ärztliche Fachkompetenz steigernde KI-Verfahren benötigen als lernende Expertensysteme große Mengen digitalisierter Behandlungsdaten sehr vieler Patienten, die mit dem zu behandelnden Patienten vergleichbar sind. Diese in elektronischer Form zu gewinnenden Daten müssen rechtskonform erhoben und so gesichert sein, dass Rückschlüsse auf den einzelnen individuellen Patienten grundsätzlich ausgeschlossen sind und auch nicht unter Überwindung geringer Hindernisse leicht gezogen werden können. Zugleich muss die Datensouveränität des behandelten Patienten gesichert sein. Die Datenverarbeitung muss gesetzlich legitimiert sein. Hierbei erweist sich insbesondere für die Forschung das neue Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG vom 22. März 2024, BGBl. I Nr. 102 vom 25. März 2024) als hilfreich.

Schon die rechtskonforme Datenerhebung wirft Probleme auf. Grenzen setzt die unmittelbar oder mittelbar anwendbare Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Sie schützt unter anderem Gesundheitsdaten intensiv als eine besondere Kategorie personenbezogener Daten. Deren Verarbeitung ist grundsätzlich durch Art. 9 Abs. 1 DSGVO untersagt. Insoweit bestehen zwar Vergünstigungen (Art. 9 Abs. 2 DSGVO) insbesondere etwa bei Daten für wissenschaftliche Forschung. Gesundheitsdaten für medizinische KI unterfallen dem aber nur sehr eingeschränkt. Ihre Verarbeitung bedarf im Übrigen in der Regel der Einwilligung. Da diese für einen oder mehrere festgelegte Zwecke zu erfolgen hat (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO), ist sie nur dann wirksam, wenn der Betroffene sie in informierter Weise und für einen bestimmten Fall erteilt hat (Art. 4 Nr. 11 DSGVO). Dementsprechend müssen Inhalt, Zweck und Tragweite der Einwilligung hinreichend sein. Wesentliche, nicht bereits bei der Einwilligung umschriebene Änderungen erfordern neue Einwilligungen für die neuen Zwecke.

Jede Krankenbehandlung erfordert zudem zum Schutz der Patientensouveränität eine wirksame Einwilligung. Zu deren Wirksamkeit sind die bekannten Grundsätze des *informed consent* entsprechend zu beachten. Wird im Rahmen der Behandlung KI genutzt, muss der Patient gegebenenfalls über deren Bedeutung und Tragweite für die Behandlung aufgeklärt werden. Die Aufklärung setzt mithin voraus, dass jedenfalls die Grundzüge der Einbindung der KI in den Entscheidungsprozess bei der Therapie klar werden. Das steht einer Verwendung von KI im medizinischen Kontext einer Krankenbehandlung entgegen, die bereits für den Anwender als Blackbox fungiert.

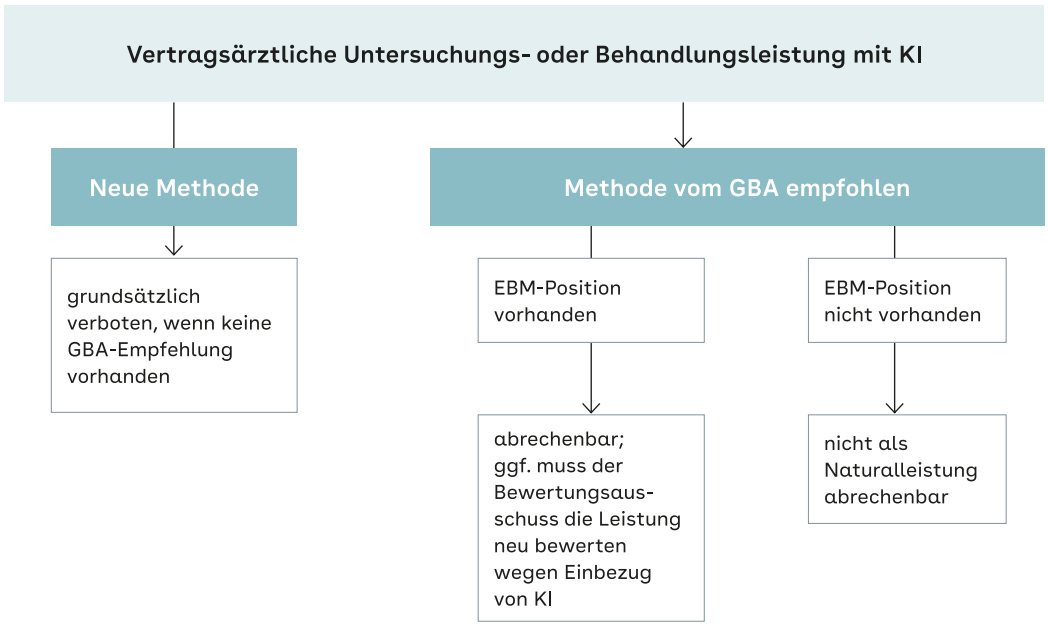
Soweit für den Einsatz der KI in der medizinischen Krankenbehandlung allgemeine Rechtsvorgaben gelten, sind diese auch beim entsprechenden Einsatz der KI in der GKV zu beachten. Ist zum Beispiel die eingesetzte KI zugleich Bestandteil einer Software zur Krankenbehandlung, greift hierfür das Recht der Medizinprodukte. Eine besondere Problematik entsteht hierbei, wenn sich die zertifizierten Funktionen des Medizinproduktes durch maschinelles Lernen der KI verändern. Denn ein Medizinprodukt ist anhand seiner im Moment der Zertifizierung bestehenden Kapazitäten zu bewerten. Gegebenenfalls ist ein neues Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen (Art. 43 Abs. 4 KI-VO/EU).

3.2.2 Spezifika der GKV

Der GKV-Leistungskatalog steht medizinischen Behandlungsverfahren offen, die schwache KI nutzen, soweit sie jeweils alle Katalogvoraussetzungen erfüllen. Dabei folgt die Zuordnung des Einsatzes von KI zu den GKV-Rechtsregelungen dem Grundsatz: Je näher jeweils der konkrete Einsatz der KI sachlich zur Behandlung steht, desto eher greift das Rechtsregime der Behandlung auch für die KI. Soweit es um Ergebnisse der Grundlagenforschung geht, die auch auf KI-gestützten Schritten basieren, gibt es in der Sache kein Problem: Bei medizinischen GKV-Leistungen sind KI-gestützte, allgemein anerkannte wissenschaftliche Erkenntnisse der Grundlagenforschung zu berücksichtigen, für eine Sonderrolle besteht kein Grund. Für den behandlungsnahen Einsatz der KI bei medizinischen Leistungen sind die rechtlich relevanten Steuerungsebenen einzugrenzen. Sie betreffen ihrer Art nach die Aufnahme in den Katalog, die Vergütung und die Prüfverfahren. Die Grundsätze der Finanzierung von Leistungen der GKV und der Prüfverfahren unterscheiden sich sektoral (vergleiche dazu die einige Aspekte herausgreifenden **Abbildungen 1 und 2**). So ist der Anspruch des Vertragsarztes auf Teilhabe an der Gesamtvergütung derart konzipiert, dass eine gesamthafte Vergütung von Investitions- und Betriebskosten erfolgt. Die Vergütung verordneter Leistungen deckt ebenfalls grundsätzlich die Investitions- und Betriebskosten einschließlich der Kosten für Forschung und Entwicklung. Die Vergütung von stationären Krankenhausleistungen erfolgt demgegenüber nach dem Prinzip der dualen separaten Finanzierung. Die Länder sollen bei geförderten Krankenhäusern die Investitionskosten der Krankenhäuser tragen, die Nutzer oder die hinter ihnen stehenden Kostenträger dagegen die Betriebskosten.

Der GKV-Leistungskatalog ergibt sich aus dem Zusammenspiel der Regelungen des jeweils einschlägigen Leistungs- und Leistungserbringungsrechts. Die einzelnen Leistungsgegenstände sind diesbezüglich jeweils eigenen, besonderen, divergierenden spezifischen Regelungen unterworfen. Zudem gelten für sie die GKV-spezifischen allgemeinen Voraussetzungen, nämlich grundsätzlich das Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) und umfassend das Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 Abs. 1 SGB V; *Hauck 2007*). Die Konkretisierung des Qualitätsgebotes – einheitlich abgemildert in Fällen der grundrechtsorientierten Auslegung (§ 2 Abs. 1a SGB V) und in Seltenheitsfällen *(BSG 2023)* – ist in den Leistungssektoren teilweise unterschiedlich ausgestaltet: Ausnahmen gelten etwa für DiGA in Erprobung (vergleiche *Hauck 2022*), eine Absenkung der Anforderungen erfolgt transitorisch seit Juli 2015 für Potentialleistungen im Bereich stationärer Krankenhausleistungen *(BSG 2021; BSG 2022)*. Das Wirtschaftlichkeitsgebot verlangt einheitlich – und damit auch für jeden Einsatzbereich behandlungsnaher KI –, dass die Leistungen geeignet, ausreichend und erforderlich sowie wirtschaftlich im engeren Sinne sein müssen: Gibt es verschiedene gleich geeignete, ausreichende und erforderliche Leistungen, besteht nur Anspruch auf diejenige und darf nur das geleistet und bewilligt werden, was für die GKV das Kostengünstigste ist. Das bedeutet: Entstehen den Krankenkassen bei einer Behandlungsleistung durch den Einsatz von KI höhere Kosten als beim bloßen Einsatz von natürlicher Intelligenz, ohne dass der KI-Einsatz patientenendpunktrelevante Verbesserungen der Behandlung zu bewirken verspricht, unterfällt die KI nutzende Leistung nicht dem Leistungskatalog der GKV. Übergreifend setzt der Anspruch auf Krankenbehandlung zudem GKV-spezifisch eine Krankheit und die Verfolgung der

Abbildung 1 Einsatz von KI durch Vertragsärzte



Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

Vertragsärzte dürfen zulasten der GKV nur Leistungen mit einer (durch den KI-Anteil) neuen Methode erbringen, wenn der GBA die Methode empfohlen hat. Sie brauchen zudem eine EBM-Position.

allein zulässigen Therapieziele voraus, eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dem muss auch der Einsatz der KI dienen als Teilelement einer der in der Norm genannten Maßnahmen der Krankenbehandlung.

Geht es bei vertragsärztlichen Behandlungsleistungen um die mögliche Berücksichtigung behandlungsnaher KI für die Aufnahme in den Leistungskatalog, beispielsweise die Verwendung von KI im Zusammenhang mit dem Einsatz eines Röntgengeräts oder eines Laboranalysegeräts, bedarf es einer am Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot ausgerichteten Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA; § 135 Abs. 1 SGB V), wenn eine neue, noch nicht im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) enthaltene Methode betroffen ist *(BSG 2023)* **(Abbildung 1)**. Hat die neue Methode lediglich das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, muss der GBA eine Erprobungsrichtlinie beschließen, um die noch fehlenden Erkenntnisse zu erzielen (§ 137e Abs. 1 SGB V). Liegt eine anerkannte Methode zugrunde, bei der die Berücksichtigung behandlungsnaher KI eine höhere Vergütung rechtfertigt, ist eine hieran ausgerichtete Ausgestaltung (§ 87 SGB V) der einschlägigen EBM-Position(en) notwendig. Rechtfertigt der in die Behandlung integrierte Einsatz von KI keine Änderung der Vergütung, bleibt es unverändert bei den einschlägigen EBM-Positionen. Rechnet der Vertragsarzt behandlungsnahe KI unrichtig ab (§ 106d SGB V) oder setzt er sie unwirtschaftlich ein, drohen ihm bei Überprüfungen Honorarkürzungen (§§ 106, 106a SGB V). In der Regel werden sich auf den weiteren rechtlichen Steuerungsebenen für die Vergütung vertragsärztlicher Behandlung mit dem Einsatz behandlungsnaher KI – auf den Ebenen der Gesamtverträge (§§ 82, 83 SGB V) und des Honorarverteilungsmaßstabes (§ 85 Abs. 4 und § 87b SGB V) – keine Ankerpunkte für den Einsatz behandlungsnaher KI finden, auch wenn dies theoretisch nicht als völlig ausgeschlossen erscheint.

Behandlungsnahe KI kann Bestandteil einer DiGA sein. Das sind Medizinprodukte niedriger und höherer Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung

durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen (§ 33a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Welche Medizinprodukte solche niedriger und höherer Risikoklasse sind, legt § 33a Abs. 2 SGB V mit Verweis auf das EU-Recht fest *(Hauck 2022)*. Damit Versicherte DiGA nebst vertragsärztlichen Begleitleistungen (§ 87 Abs. 5c SGB V) beanspruchen können, müssen sie zunächst auf genereller Ebene im Sinne einer Zulassung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in das Verzeichnis für DiGA nach § 139e SGB V aufgenommen worden sein (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 SGB V). Zudem müssen sie den Versicherten individuell entweder vom behandelnden zugelassenen Arzt oder Psychotherapeuten verordnet sein, oder die Krankenkasse muss ihnen die Anwendung der betroffenen DiGA unter anderem auf der Grundlage eines Nachweises des Vorliegens der medizinischen Indikation genehmigt haben (§ 33a Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 und Satz 3 SGB V).

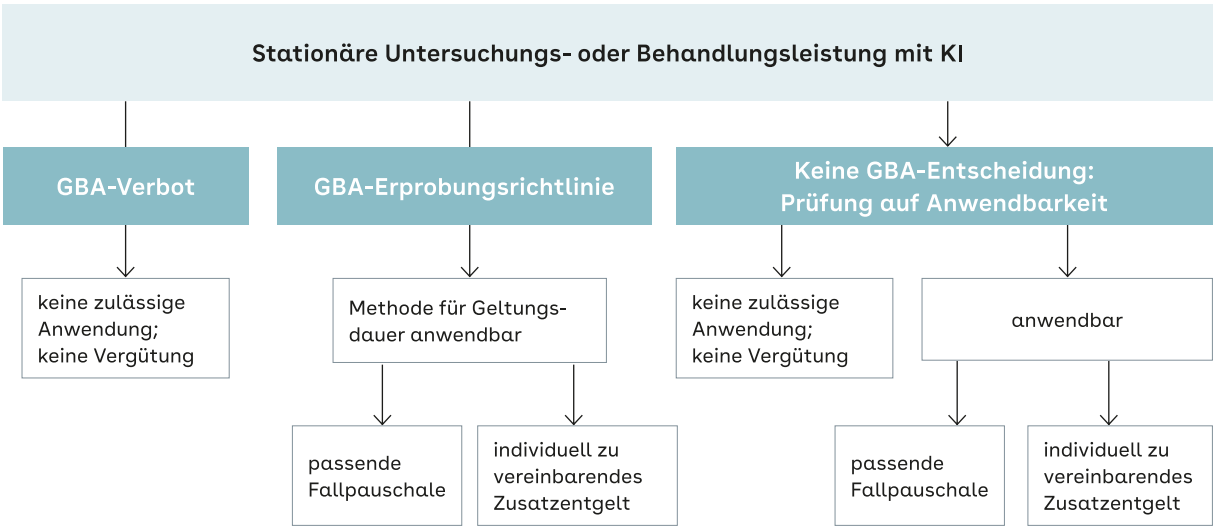
Der Nachweis der Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA gilt vorbehaltlich einer ausnahmsweisen Überprüfung des BfArM durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht (§ 3 DiGAV). Für die Zulassung hat der Hersteller in seinem Antrag die positiven Versorgungseffekte der DiGA, gestützt auf geeignete Studien, darzulegen. Ist ihm das noch nicht möglich, kann der Hersteller auch beantragen, dass die DiGA für bis zu zwölf Monate – gegebenenfalls verlängerbar um bis zu weitere zwölf Monate – in das Verzeichnis zur Erprobung aufgenommen wird. Andere, sich mit dem Anspruch auf DiGA gegebenenfalls überschneidende GKV-Leistungsansprüche bleiben vom Anspruch auf DiGA unberührt (§ 33a Abs. 4 SGB V). Die Vergütung für die Hersteller von DiGA richtet sich im ersten Jahr nach vorläufiger oder endgültiger Aufnahme in das Verzeichnis für DiGA nach den tatsächlichen, grundsätzlich vom Hersteller festgelegten Preisen, auch wenn der Nutzen nicht nachgewiesen ist. Für die Folgezeit sind die Preise zu vereinbaren, hilfsweise – gerichtlich überprüfbar – von einer Schiedsstelle festzusetzen (zur Kritik: *Hauck 2022*). Wählen Versicherte Medizinprodukte, deren Funktionen oder Anwendungsbereiche über die in das Verzeichnis für DiGA nach § 139e SGB V aufgenommenen DiGA hinausgehen oder deren Kosten die Vergütungsbeträge nach § 134 SGB V übersteigen, haben sie die Mehrkosten selbst zu tragen (§ 33a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Bei unwirtschaftlicher Verordnung kann im Rahmen von Verfahren zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Vertragsarzt mit einem Regress belegt werden.

Typische Erscheinungsformen des Einsatzes behandlungsnaher KI in der stationären Versorgung im Plankrankenhaus im Rahmen von dessen Zulassung sind etwa die Implantation eines KI-gesteuerten aktiven Medizinproduktes oder der Einsatz eines KI-gesteuerten Röntgengeräts. Rechtlich relevante Steuerungsebenen sind die Regelungen betreffend Investitionskosten und nur teilweise hinsichtlich der Betriebskosten. Nur mittelbare Bedeutung für die GKV und keinen unmittelbaren Bezug zum Einsatz behandlungsnaher KI haben die Regelungen des Krankenhausbudgets und des Landesfallwertes. Keinen unmittelbaren Bezug zum Einsatz behandlungsnaher KI haben zudem derzeit die Regelungen des Versorgungsauftrages. Insbesondere bei den nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) voll geförderten Krankenhäusern dürfen im Pflegesatz – und dementsprechend in Fallpauschalen – Investitionskosten nicht berücksichtigt werden, abgesehen von Kosten der Wiederbeschaffung von Wirtschaftsgütern mit einer durchschnittlichen Nutzungsdauer bis zu drei Jahren (§ 17 Abs. 4 Nr. 1 KHG). Es kommt in Betracht, dass ein KI-gesteuertes Röntgengerät wesentlicher Bestandteil eines Wirtschaftsgutes des Anlagevermögens ist und damit seine Finanzierung den Regelungen über Investitionskosten unterfällt. Die Einzelheiten der Abgrenzung der im Pflegesatz nicht zu berücksichtigenden Investitionskosten von den pflegesatzfähigen Kosten der Krankenhäuser richten sich nach der Abgrenzungsverordnung. Die Länder haben die Investitionskosten in der Regel zu finanzieren, kommen ihrer Verpflichtung aber oft nur unzureichend nach (vergleiche *Hauck 2018*).

Hinsichtlich der Betriebskosten gilt für die Aufnahme in den Leistungskatalog: Geht es bei dem Einsatz behandlungsnaher KI um die Anwendung einer Methode, über die der GBA noch nicht entschieden hat, ist die Beachtung der Qualitätsanforderungen im individuellen Einzelfall auf breiter Grundlage zu prüfen. Leistungen, die dem Qualitätsgebot (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) genügen, unterfallen dem GKV-Leistungskatalog **(Abbildung 2)**. Bietet die begehrte Leistung das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative (§ 137c Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V), haben Versicherte vor Erlass einer Erprobungsrichtlinie Anspruch auf

Abbildung 2 Einsatz von KI im Krankenhaus

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024



Nicht vom GBA verbotene, dem Qualitätsgebot nicht genügende stationäre Untersuchungs- oder Behandlungsleistungen dürfen nur dann erbracht werden, wenn es eine aktuell geltende GBA-Erprobungsrichtlinie gibt oder wenn die Prüfung auf Anwendbarkeit ein positives Ergebnis gezeitigt hat.

die begehrte Leistung nur im Rahmen eines individuellen Heilversuchs, wenn es um eine schwerwiegende, die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigende Erkrankung geht, wenn keine andere Standardbehandlung verfügbar ist und wenn sachlich die einschlägigen Regelungen der Verfahrensordnung des GBA für die Annahme des Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative erfüllt sind *(BSG 2021)*. Für die Folgezeit ist zu differenzieren, ob der GBA bei Prüfung der Methode feststellt, dass sie dem Qualitätsgebot genügt (dann ist sie anwendbar) oder dass sie weder dem Qualitätsgebot genügt noch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet (dann erlässt er eine Verbotsrichtlinie). Stellt er fest, dass die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, muss er eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Aufgrund der Richtlinie wird die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in einem befristeten Zeitraum zulasten der Krankenkassen erbracht. Kommt bei der Anwendung der Methode der Einsatz behandlungsnaher KI zum Zuge, ist sie dementsprechend für die Dauer der Geltung der Erprobungsrichtlinie Leistungsgegenstand der GKV. Die Erkenntnisse aus der Erprobung bewirken, dass die Methode in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen oder aus ihm ausgeschlossen wird.

Das Vergütungsregime betrifft allein die Vergütung zulässig erbrachter Behandlungsleistungen, ist also reines Preisrecht *(BSG 2017)*. Die maßgeblichen Fallpauschalen umfassen vielfach Leistungskomplexe ohne Bezeichnung ihrer Teile, können aber im Einzelfall künftig auch den Einsatz von KI besonders thematisieren, wie dies auch bei Zusatzentgelten möglich ist. Fehlt eine preisadäquate Fallpauschale, kann vorübergehend krankenhausindividuell ein Zusatzentgelt vereinbart werden, gegebenenfalls auch wegen des Einsatzes behandlungsnaher KI (§ 6 Abs. 2 KHEntgG, NUB-Vereinbarung).

Der Einsatz behandlungsnaher KI in der stationären Versorgung im Plankrankenhaus kann Gegenstand von Abrechnungsprüfungen der Krankenhausvergütung sein. In Betracht kommen insbesondere Prüfungen der sachlich-rechnerischen Richtigkeit (§ 301 SGB V) und Prüfungen wegen Auffälligkeit (§ 275c SGB V). Beide Prüfarten sind möglicher Gegenstand auch von Vorfeldprüfungen, die Krankenkassen im Vorfeld einer Beauftragung des Medizinischen Dienstes (MD) zwecks

Erörterung mit den betroffenen Krankenhäusern initiieren können (§ 17c Abs. 2b KHG). Dagegen kann der Einsatz behandlungsnaher KI in der stationären Versorgung im Plankrankenhaus bisher kaum Gegenstand von Strukturprüfungen durch den MD sein (§ 275d SGB V). Der Einsatz von KI zählt bisher nicht zu den zu prüfenden Strukturmerkmalen.

4 Fazit

Der Rechtsrahmen der GKV ist offen dafür, auf KI gestützte Verfahren in den Katalog medizinischer GKV-Leistungen zu integrieren und hierfür Kosten zu tragen, wenn sie den Versicherten nutzen und mit den speziellen Anforderungen der GKV und den allgemeinen Anforderungen des Rechts konform sind.

Literatur

BSG (Bundessozialgericht) (2017): Urteil vom 19. Dezember 2017 – B 1 KR 17/17 R. BSGE 125, 76 = SozR 4-5562 § 6 Nr. 1

BSG (Bundessozialgericht) (2021): Urteil vom 25. März 2021– B 1 KR 25/20 R. BSGE 132, 67 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 15

BSG (Bundessozialgericht) (2022): Urteil vom 13. Dezember 2022 – B 1 KR 33/21 R. BSGE 135, 198 = SozR 4-2500 § 137c Nr. 18

BSG (Bundessozialgericht) (2023): Urteil vom 19. Oktober 2023 – B 1 KR 16/22 R – juris. Für BSGE und SozR 4 vorgesehen

Hauck E (2007): Medizinischer Fortschritt im Dreieck IQWiG, GBA und Fachgesellschaften: Wann wird eine innovative Therapie zur notwendigen medizinischen Maßnahme? Neue Zeitschrift für Sozialrecht, Jg. 16, Heft 9, 460

Hauck E (2018): Die Weiterentwicklung der stationären Versorgung. In: Gesundheit als Aufgabe, Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes e. V., Bd. 67. Berlin: Erich Schmidt Verlag, 133–158

Hauck E (2022): Finanzierung des Fortschritts und das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) – Teil 2. Auf künstliche Intelligenz gestützte Verfahren in der GKV. Kranken- und Pflegeversicherung, Jg. 74, Heft 2, 58–65

Hauck E (2024): Die Zukunft des Rechts- und Sozialstaats. Künstliche Intelligenz in der gesetzlichen Krankenversicherung. In: Meßling M, Voelzke T: Die Zukunft des Rechts- und Sozialstaats. Festschrift für Rainer Schlegel. München: C. H. Beck, 277–287

Wostry T (2024): Künstliche Intelligenz in der stationären Versorgung und Forschung – Teil 1. Kranken- und Pflegeversicherung, Jg. 76, Heft 1, 1–6

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 1. Juni 2024)

Der Autor

Prof. Dr. jur. Ernst Hauck, Jahrgang 1954, war bis Ende 2019 Vorsitzender Richter am Bundessozialgericht (BSG) in Kassel. Dort gehörte er dem 1. Senat (Krankenversicherung) an. Sein Jurastudium absolvierte er in Münster. Hauck war dort wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Westfälischen Wilhelms-Universität (1982 bis 1986) und promovierte 1986. Seit 1987 war er Richter in der Sozialgerichtsbarkeit. 2005 wurde Hauck zunächst Richter am BSG, dann Präsidialreferent des BSG (2008 bis 2016). Seit 2012 lehrte er außerdem als Honorarprofessor an der Martin-Luther-Universität in Halle-Wittenberg.

Kontakt

VorsRiBSG aD Prof. Dr. iur. Ernst Hauck, Bundessozialgericht, Graf-Bernadotte-Platz 5, 34119 Kassel, Telefon: 0561 31071, bundessozialgericht@bsg.bund.de

Foto: privat

Generative KI im Gesundheitswesen – Chancen und Risiken

von Mirja Mittermaier

Abstract

Generative künstliche Intelligenz (KI) erzeugt neue Inhalte, zum Beispiel Texte, Bilder, Filme oder Musik. Die generativen KI-Modelle werden mithilfe einer großen Menge von Daten trainiert. Nach Eingabe von Anweisungen durch den Nutzer werden neue Inhalte auf Basis der zuvor gelernten Muster und Beziehungen generiert. Für das Gesundheitswesen ist das Potenzial von generativer KI enorm. Es reicht von Abrechnungscodierung über die Erstellung von Arztbriefen bis hin zur Arzneimittelforschung. Trotz dieser Möglichkeiten steht die Nutzung von generativer KI im klinischen Alltag noch ganz am Anfang, da zahlreiche Risiken und Implementierungshürden bestehen. Dazu zählen eine ungeeignete IT-Infrastruktur, das Fehlen von klinischen Studien, die die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der erzeugten Ergebnisse validieren, sowie offene Fragen zu Datenschutz, Haftung und Regulierung. Der nachfolgende Artikel beleuchtet sowohl die Potenziale als auch die Herausforderungen von generativer KI im Gesundheitswesen.

Schlüsselwörter: generative künstliche Intelligenz, generative KI im Gesundheitswesen, Large Language Models, Datensicherheit und Ethik beim Einsatz von generativer KI

Generative artificial intelligence (AI) generates new content, such as texts, images, films, or music. Generative AI models are trained on a large amount of training data. Upon receiving prompts (i.e. instructions) from the user, new content is generated based on the patterns and relationships learned from the training dataset. The potential of generative AI in healthcare is enormous and ranges from billing coding to the creation of medical letters and drug research. Despite these possibilities, the use of generative AI in clinical practice is still in its early stages, as numerous risks and implementation barriers exist. These include issues such as unsuitable IT infrastructure, the lack of clinical studies validating the accuracy and reliability of the generated results, and open questions about data protection, liability, and regulation. The following article explores both the potentials and challenges of generative AI in healthcare.

Keywords: generative artificial intelligence, generative AI in the healthcare system, large language models, data security and ethics in connection with generative AI

1 Einleitung

Im November 2022 hat die US-amerikanische Firma OpenAI der weltweiten Öffentlichkeit ChatGPT präsentiert und damit sowohl in der Fachwelt als auch in der breiten Öffentlichkeit große Aufmerksamkeit erregt. Chat steht dabei für „Unterhaltung", GPT für *generative pre-trained transformer* (generativer, vortrainierter Transformator). ChatGPT ist ein sogenanntes großes Sprachmodell oder Large Language Model (LLM). Generative KI, zu der LLMs gehören, basiert auf den Prinzipien des maschinellen Lernens und wird mithilfe einer großen Anzahl an Trainingsdaten trainiert. Die im Training gelernten Muster und Zusammenhänge werden anschließend genutzt, um neue Daten, die auf den Eigenschaften der Trainingsdaten basieren, zu generieren. Dadurch ergeben sich bis dahin nicht mögliche Anwendungen. So kann generative KI aus Text Bilder oder sogar Videos generieren, virtuelle Assistenten schaffen, als Chatbot mit Menschen kommunizieren oder Deepfake-Videos erzeugen. Auch im Gesundheitswesen gibt es eine Vielzahl von potenziellen Anwendungsmöglichkeiten. Die Implementation in die klinische Versorgung steht jedoch noch ganz am Anfang und ist auf vielen Ebenen herausfordernd. In den nachfolgenden Abschnitten sollen sowohl die Möglichkeiten als auch die Risiken und Herausforderungen im Gesundheitswesen diskutiert werden.

1.1 Unterschied zu bisherigen Modellen

Der Hauptunterschied zwischen generativer künstlicher Intelligenz (KI) und bisherigen KI-Modellen liegt in ihrer Funktionsweise und Zielsetzung. Generative KI-Modelle sind darauf ausgelegt, neue Daten zu erzeugen, indem sie Muster und Strukturen, die sie im Trainingsdatensatz gelernt haben, für die Generierung neuer, ähnlicher Daten anwenden *(Epstein et al. 2023; Takefuji 2023)*. Der Nutzer *(user)* gibt einen sogenannten *prompt* ein. Dies kann eine Frage, eine Anweisung oder im Fall von Bildgeneratoren die Beschreibung, wie ein zu generierendes Bild aussehen soll, sein. Anschließend erzeugt die generative KI die entsprechende Antwort. Bisherige KI-Modelle sind hingegen darauf ausgelegt, Muster in Daten zu erkennen und aufgrund dieser Muster Entscheidungen und Vorhersagen zu treffen **(Abbildung 1)**. Dazu gehören Klassifikationsmodelle, die zum Beispiel benigne von malignen Hautveränderungen unterscheiden und in Kategorien einteilen können *(Esteva et al. 2017)* und Prädiktionsmodelle, die zum Beispiel eine Sepsis frühzeitig vorhersagen können.

1.2 Modellarchitektur

Generative KI ist ein Oberbegriff für viele verschiedene KI-Modelle, die – abhängig von dem Ziel des Modells – unterschiedliche KI-Modell-Architekturen nutzen. Ein Beispiel für generative Algorithmen sind LLMs und große multimodale Modelle *(large multimodal models,* LMMs). Der Hauptunterschied zwischen LLMs und LMMs besteht in der Art der Daten, die sie verarbeiten und generieren können. LLMs wie OpenAIs GPT-4 oder Googles Bard sind hauptsächlich darauf trainiert, Muster in Texten zu erkennen, Fragen zu beantworten, Texte zusammenzufassen oder zu übersetzen – und das fast auf dem Niveau menschlicher Qualität. Im Unterschied dazu können LMMs gleichzeitig verschiedene Arten von Daten, wie Text, Bild, Audio und Video, verarbeiten. Dies befähigt LMMs, Aufgaben zu bewältigen, die ein Verständnis mehrerer Informationsarten erfordern, wie das Erstellen von Bildern aus Textbeschreibungen, das Verstehen von Videos anhand gesprochener oder textbasierter Prompts und ähnliche komplexe Aufgaben. Beispiele für Algorithmen, die Bilder aus Textbeschreibungen erzeugen, sind DALL-E von OpenAI oder Googles Imagen. CLIP (das Akronym steht für *contrastive language-image pre-training*) wurde von OpenAI entwickelt und mithilfe einer großen Anzahl an Bild-Text-Paaren trainiert. Es kann dadurch Bilder anhand von Textbeschreibungen erkennen und klassifizieren sowie die Bildunterschrift für ein bestimmtes Bild vorhersagen. LLMs und LMMs nutzen in der Regel eine Transformer-Architektur, die besonders gut Abhängigkeiten beziehungsweise Zusammenhänge in großen Datenmengen erfassen kann. Neben der Transformer-Architektur werden Generative Adversarial Networks (GANs), Variational Autoencoders (VAEs), Auto-Regressive-Modelle oder Diffusionsmodelle genutzt. Letztere sind sehr leistungsfähig in der Erzeugung von realistischen Bildern. GANs können ebenso neue Bilder und Videos erzeugen, die von echten nicht zu unterscheiden sind und zum Beispiel einen bestimmten Stil imitieren *(Goodfellow et al. 2014)*. Generative KI-Modelle werden zudem als eine Untergruppe der sogenannten Foundation-Modelle (Basis-Modelle) angesehen, die sich dadurch auszeichnen, dass sie mit einer riesigen Datenmenge trainiert werden.

Abbildung 1 Traditionelle und generative KI

Quelle: theaidiscovery.com; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

Herkömmliche KI-basierte Klassifikationsmodelle nutzen Daten und Label, um neue Daten zu klassifizieren. Generative KI hingegen erkennt auch Muster in unstrukturierten Daten und kann daraus neue Daten erzeugen.

1.3 Für Medizin optimierte generative KI-Modelle

Spezifisch für medizinische Fragestellungen wurde beispielsweise von Google das LLM MedPalm entwickelt, mit dem Ziel „qualitativ hochwertige Antworten auf medizinische Fragen" zu geben *(sites.research.google/med-palm/; Singhal et al. 2023)*. Zusätzlich entwickelte Google das LMM MedPalm M, welches multimodale Daten wie Bilder, Texte und Laborwerte verarbeiten kann, und Med-Gemini, welches unstrukturierte Daten aus umfangreichen Datensätzen wie Patientenakten besonders gut analysieren kann. Meditron wurde von Meta entwickelt und basiert auf dem Open-Source-Modell Llama 3. Es soll insbesondere in Ländern mit geringeren medizinischen Ressourcen eingesetzt werden *(Meta 2024)*. Bei der Beantwortung medizinischer Fragen der United States Medical Licensing Examination (USMLE) erreicht MedPalm eine Genauigkeit von 67,2 Prozent, Med-PaLM 2 86,5 Prozent, GPT-4 90 Prozent, und MedGemini 91,1 Prozent – das verdeutlicht die rasante Verbesserung der Modelle innerhalb kurzer Zeit *(Brin et al. 2023; Singhal et al. 2023)*. Meditron wird in einer Online-Validierung – genannt „Meditron MOOVE" *(massive online open validation and evaluation)* – weltweit von Ärzten getestet *(Meta 2024)*. Trotz dieser Validierung ist kritisch zu betrachten, dass auch die für die Medizin entwickelten Modelle weder in großen klinischen Studien geprüft noch beispielsweise durch die US Food and Drug Administration (FDA) lizensiert sind. Auch Google betont, dass weitere umfangreiche Forschung und Validierung erfolgen müsse, bevor es zur Anwendung bei sicherheitskritischen medizinischen Aufgaben kommen kann *(Google Research)*.

2 Anwendungspotenzial

Im nachfolgenden Absatz wird ein Überblick über die Potenziale (und Grenzen) von generativer KI in klinischer Praxis, Verwaltung, medizinischer Forschung und medizinischer Ausbildung gegeben.

2.1 Dokumentation und Verwaltung

Generative KI kann für die medizinische Dokumentation zum Beispiel zum Zusammenfassen von Gesprächen oder von Patientendaten genutzt werden. Me-

dizinische Daten wie Anamnese, Medikamente, Diagnosen, Behandlungen oder Laborergebnisse können so aufgearbeitet und prägnant zusammengefasst werden *(Zhang und Boulos 2023)*. Zudem können Patientenakten analysiert und Diskrepanzen oder Lücken identifiziert werden und wichtige Informationen wie empfohlene Behandlungen oder ein Verlauf über die Zeit analysiert und hervorgehoben werden. Hierdurch kann die Dokumentationslast deutlich verringert und Lücken in der Behandlung der Medikamenteninteraktionen oder Kontraindikationen können besser identifiziert werden. Eine große Herausforderung stellt derzeit noch die Evaluierung dar, da es weder einheitliche noch für alle Fälle geeignete Evaluationsmetriken gibt. Zudem sind die Trainingsdaten häufig sowohl in Bezug auf die Menge als auch die Qualität nicht ausreichend, um das Modell für die medizinspezifischen Anforderungen ausreichend zu trainieren. Dies kann dazu führen, dass die Modelle nicht ausreichend generalisieren, also nicht auf eine Vielzahl von unterschiedlichen Daten übertragbar sind.

Generative KI kann zudem für die Erstellung von Abrechnungen oder zur Terminvereinbarung genutzt werden. Solche risikoärmeren Anwendungen befinden sich zum Teil schon in Gebrauch, etwa in Form des AI-Powered Medical Coding. Dennoch konnte eine kürzlich veröffentlichte Studie zeigen, dass die LLMs GPT-3.5, GPT-4, Gemini Pro, und Llama2-70b nur schlecht medizinische Abrechnungscodes erstellt haben, weswegen die Autoren der Studie die getesteten LLMs momentan als nicht geeignet für diese Aufgabe ansehen und weitere Forschung und Anpassung der Modelle auf diese spezifische Fragestellung für notwendig erachten *(Soroush et al. 2024)*.

2.2 Forschung

Bisher war die Entwicklung von neuen Medikamenten langwierig und kostspielig. Mit dem Einsatz von generativen KI-Modellen in der Arzneimittelforschung ist es nun möglich, chemische Strukturen und deren Variationen zu simulieren, um so viel schneller neue Proteine zu entwickeln, als dies mit bisherigen Methoden möglich war *(Vert 2023)*. Darüber hinaus kann generative KI durch die Analyse großer Datenmengen potenzielle Probleme in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Nebenwirkungen identifizieren und so zu einer Beschleunigung in einem entscheidenden Schritt der Arzneimittelentwicklung führen *(Reddy 2024; Vert 2023)*. Zusätzlich können die Modelle für die Entwicklung personalisierter Therapien, zum Beispiel bei Krebspatienten, genutzt werden. Insgesamt bietet die generative KI enormes Potenzial, mit ihr schneller und besser wirksame und bei Bedarf personalisierte Medikamente entwickeln zu können, dennoch steht auch die Pharmabranche noch ganz am Anfang der Implementierung und Skalierung *(Viswa et al. 2024)*.

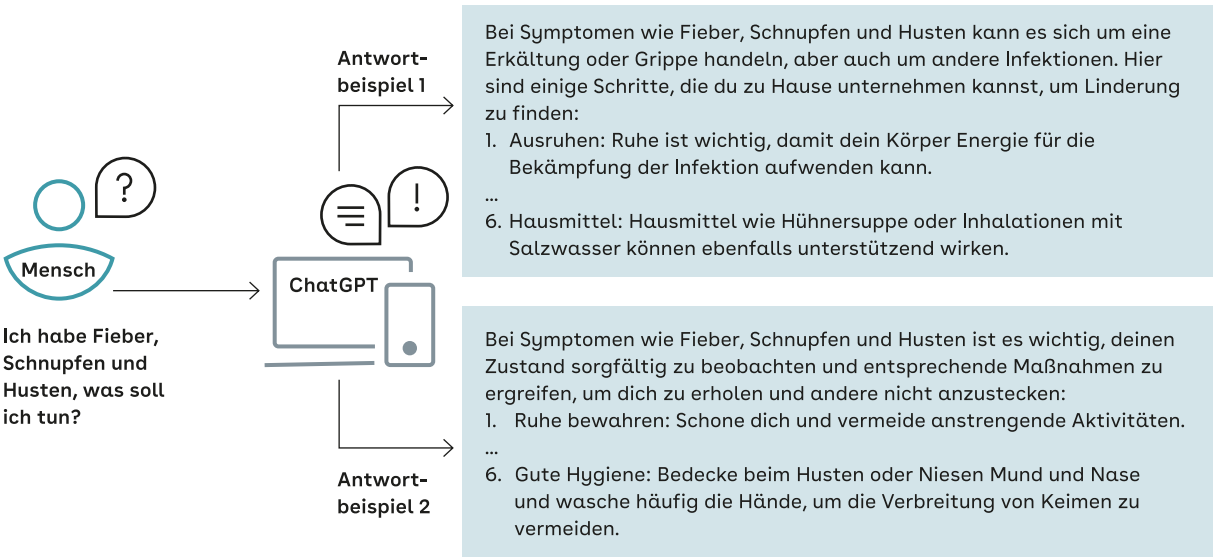
2.3 Medizinische Ausbildung

Auch für die medizinische Ausbildung, also sowohl während des Studiums als auch während der Facharztausbildung, gibt es vielfältige potenzielle Anwendungen. Dazu gehören realistische Simulationsszenarien, personalisiertes Lernmaterial samt Feedback und die Bereitstellung von zusammengefassten wissenschaftlichen Artikeln. Aufgrund von Befürchtungen hinsichtlich wissenschaftlicher Integrität, Veränderungen im Lernstil oder Ungenauigkeiten in dem durch generative KI aufbereiteten Lernmaterial wurden von vielen Universitäten Regeln zur Verwendung von generativer KI erlassen. Auch wird angenommen, dass die Anwendung von (generativer) KI zu einem Wissens- und Fähigkeitsverlust in bestimmten Bereichen führen wird. Mit dem fortschreitenden Einzug von (generativer) KI in den klinischen Alltag wird es deswegen umso wichtiger, dass Studierende sowie Ärztinnen und Ärzte lernen, Algorithmen kritisch zu bewerten und ihre Limitationen zu verstehen.

2.4 Chatbots für Patienten

Bereits heute können LLM Chatbots wie ChatGPT und Bard von Patienten genutzt werden, um sich über Symptome zu informieren oder medizinischen Rat zu holen. Chatbots haben das Potenzial, mit Patienten gezielt zu kommunizieren. Aktuell besteht die Herausforderung, dass die LLMs nicht immer korrekt antworten. Zum Beispiel weist GPT-4 darauf hin, dass es nicht „zur Diagnose von Krankheiten oder anderen Zuständen oder zur Heilung, Linderung, Behandlung oder Prävention von Krankheiten verwendet werden soll“, und auch, dass „GPT-4 [...] Fehler machen [kann]. Es ist ratsam, wichtige Informationen zu überprüfen“ *(OpenAI o. J.)*. Zudem wurde bisher keines der LLMs durch eine europäische Behörde oder durch die FDA überprüft. Neben der notwendigen Anpassung auf medizinische Fragestellungen und der Durchführung von klinischen Studien *(Thiru-*

Abbildung 2 ChatGPT: gleiche Frage, stets unterschiedliche Antworten



Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

ChatGPT variiert seine Antworten auf identische Fragen. Dargestellt sind Ausschnitte aus Original-Antworten.

navukarasu et al. 2023) sind auch Haftungsfragen noch nicht geklärt. In Abbildung 2 ist dargestellt, wie dieselbe medizinische Frage GPT-4 zweimal gestellt wird. Es ist auffällig, dass sich die Antworten unterscheiden. Bisherige KI-Modelle haben, einmal trainiert, in der Regel dieselbe Antwort auf eine Aufgabe gegeben. Im Fall der generativen KI wird jedes Mal etwas Neues erzeugt, weswegen sich die gegebenen Antworten unterscheiden. Dies verdeutlicht auch die Komplexität, die bei der Überprüfung der Antworten auf Korrektheit besteht. Zukünftig stellt sich die Frage, inwieweit speziell für Patienten konzipierte Chatbots entwickelt und kontinuierlich auf dem neuesten Wissensstand gehalten und gleichzeitig rigoros auf das korrekte Geben von Antworten überprüft werden können.

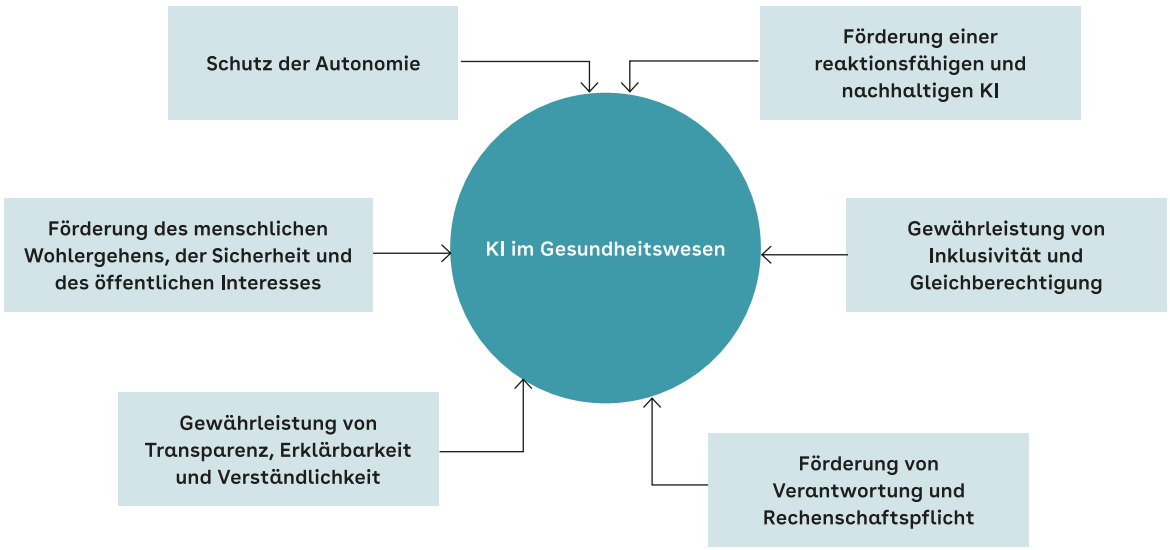
3 Chancen und Risiken bei der Implementierung

Trotz der vielversprechenden Möglichkeiten, die generative KI im Gesundheitswesen bietet, steht die Implementierung in den klinischen Alltag noch ganz am Anfang, da es zahlreiche Risiken und Herausforderungen gibt. Einige davon wurden bereits im vorherigen Kapitel angeschnitten, es sollen jedoch im nachfolgenden Abschnitt einige der Herausforderungen und auch erste Regelungen eingehender diskutiert werden. Die Risiken erstrecken sich von der Evaluierung der Modelle über ethische Fragestellungen, Datenschutz und Qualität der generierten Daten bis hin zu Haftungsfragen, Transparenz, Regulierung und Erklärbarkeit.

3.1 Halluzination, Bias und Transparenz

Generative KI und insbesondere LLMs zeichnen sich dadurch aus, dass sie kohärente, menschenähnliche Antworten geben, die zudem häufig durch Beispiele untermauert werden und so auch dann plausibel erscheinen, wenn die Antworten nicht korrekt sind. Deswegen kommt es gelegentlich vor, dass falsche, erfundene Antworten gegeben werden, die dem Leser aus den eben genannten Gründen dennoch glaubwürdig erscheinen. Dieses Phänomen nennt man Halluzination. Halluzinationen können nicht nur bei LLMs, also Texten, sondern auch bei generiertem Audio-, Bild- oder Videomaterial vorkommen. Bekannte Beispiele von Chat-GPT sind das Erfinden/Halluzinieren von

Abbildung 3 Ethikprinzipien der WHO für KI im Gesundheitssektor



Quelle: WHO 2024; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

Aufgrund der großen Potenziale und hohen Risiken hat die WHO im Januar 2024 einen Leitfaden zum Umgang mit KI im Gesundheitswesen veröffentlicht. Er enthält sechs Prinzipien, die die WHO im Leitfaden näher ausführt.

Quellen, die es gar nicht gibt *(McGowan et al. 2023)*. In einigen Fällen sind Halluzinationen offensichtlich falsch, viele sind jedoch nicht auf den ersten Blick erkennbar, was für die Anwendung im Gesundheitssektor ein großes Risiko darstellt.

Bias ist eine weitere Herausforderung bei KI-Modellen. Ein Bias ist eine systematische Verzerrung von Ergebnissen, wodurch vorhandene Vorurteile oder Annahmen aus den Trainingsdaten in den Antworten des KI-Modells erneut aufgezeigt oder sogar verstärkt werden können. Bias kann bei allen KI-Modellen vorkommen, nicht nur bei generativer KI. Bei ihr besteht jedoch die vermehrte Möglichkeit, dass die neu generierten falschen Aussagen als wahr angenommen werden und möglicherweise als Grundlage für weitere Trainings dienen und sich so auch selbst verstärken können. Bias kann sich somit negativ auf einzelne Gruppen oder Minderheiten auswirken und im Gesundheitsbereich beispielsweise die Chancengleichheit vermindern *(Zhou et al. 2024)*.

Eine weitere Herausforderung bei der Beurteilung von KI-Modellen ist die sogenannte Blackbox-Problematik, die beschreibt, dass die Entscheidungen von KI-Modellen häufig für den Anwender nicht transparent oder nachvollziehbar sind. Im Gesundheitssektor ist es jedoch von besonderer Wichtigkeit, zu verstehen, auf Basis welcher Annahmen eine Entscheidung von dem KI-Modell getroffen wurde. Obwohl schon relevante methodische Fortschritte bei der Lösung der Blackbox-Problematik erzielt wurden, bleibt sie eine Herausforderung und erfordert weitere Forschung *(o. V. 2023)*.

3.2 Klinische Evaluation und Haftung

Die Evaluation von generativer KI nicht nur in Studien, sondern auch kontinuierlich im klinischen Alltag ist eine besondere Herausforderung. Die rasante Entwicklung generativer KI erschwert ihre klinische Evaluierung, Regulierung und Zertifizierung. Generative KI-Modelle, die beispielsweise bei der Diagnosestellung unterstützen sollen, müssen als Medizinprodukt zertifiziert sein. Damit die generativen KI-Modelle gut funktionieren, sollten sie fortlaufend und verlässlich trainiert sowie aktualisiert werden können. Momentan ist es aber in Deutschland so, dass KI-Modelle nur „fertig trainiert“ als Medizinprodukt zertifiziert werden können und kontinuierlich weiter lernende Modelle nicht, da momentan nicht fortlaufend die Qualität dieser Modelle durch die Prüfstellen beurteilt werden kann.

4. Governance zur Regulierung

Im Zusammenhang mit Regelungsmechanismen für (generative) KI sind besonders Dokumente auf Welt- und Europaebene von Wichtigkeit. Sie werden im Folgenden skizziert.

4.1. Die WHO-Leitlinie

Aufgrund der großen Potenziale bei gleichzeitigen vielen Risiken von LLMs für die weltweite Gesundheit hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Januar 2024 den „Leitfaden Ethik und Verwaltung künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen: Leitlinien für große multimodale Modelle“ veröffentlicht *(WHO 2024a)*. Ziel ist, dass durch angemessenen Einsatz von LMMs die Gesundheit der Bevölkerung gefördert, aber gleichzeitig auch der Schutz der Gesundheit gewährleistet wird. Jeremy Farrar, Chef-Wissenschaftler der WHO sagt (wörtliche Übersetzung aus dem Englischen): „Generative KI-Technologien haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung zu verbessern, aber nur, wenn diejenigen, die diese Technologien entwickeln, regulieren und nutzen, die damit verbundenen Risiken identifizieren und vollständig berücksichtigen. Wir benötigen transparente Informationen und Richtlinien zur Steuerung des Designs, der Entwicklung und der Nutzung von LLMs, um bessere Gesundheitsergebnisse zu erzielen und anhaltende Gesundheitsungleichheiten zu überwinden“ *(WHO 2024b)*. Um diese Ziele zu erreichen, werden im Leitfaden mehr als 40 Empfehlungen an Regulierungsbehörden, Gesundheitsdienstleister, Wissenschaftler und (Technologie-)-Unternehmen ausgesprochen. Die **Abbildung 3** präsentiert einige der ethischen Prinzipien, die beim Einsatz von KI im Gesundheitswesen von der WHO als Konsens publiziert wurden *(WHO 2024a)*.

4.2 Das KI-Gesetz der EU

Die Europäische Union (EU) ist mit der Verabschiedung des EU-KI-Gesetzes (Artificial Intelligence Act) im März 2024 *(EP 2024a)* weltweit Vorreiter. Laut dem Gesetz werden KI-Anwendungen nach Risiko eingestuft, von minimalem Risiko (hier reicht ein *code of conduct*) über begrenztes (Transparenzkriterien), hohes (Konformitätsbewertungen) und unannehmbares Risiko (verboten) *(EP 2024a)*. Abhängig von der Risikoklasse müssen dann unterschiedliche Auflagen erfüllt werden. Ein ChatBot in einem Terminbuchungsportal würde als „begrenztes Risiko“ eingestuft werden und müsste demnach bestimmte Transparenzkriterien erfüllen. Eine KI, die zum Beispiel in einer Insulinpumpe verbaut ist und die Insulinabgabemenge berechnet, ist als „hohes Risiko“ einzustufen und müsste somit weitere Auflagen erfüllen. KI-Modelle wie *social scoring*, die Priorisierung von Patienten aufgrund politischer oder religiöser Ansichten oder eines mit dem Ziel der Echtzeit-Biometrie-Erkennung werden als „unannehmbares Risiko“ klassifiziert und sind demnach verboten *(EP 2024b)*. Generative KI-Modelle fallen in den allermeisten Fällen unter die Regelung für „KI-Modelle für allgemeine Zwecke“ *(general purpose models)* und müssen besondere Auflagen, wie zum Beispiel „die technische Dokumentation des Modells einschließlich des Ausbildungs- und Prüfungsverfahrens und der Ergebnisse seiner Bewertung“, erfüllen *(EP 2024c)*.

5 Fazit

Seit der Veröffentlichung von ChatGPT im November 2022 hat generative KI einen regelrechten Hype ausgelöst. Auch für das Gesundheitswesen werden das Potenzial und die Anwendungsmöglichkeiten von generativer KI als enorm eingeschätzt. Die Implementierung in den klinischen Alltag ist jedoch sehr herausfordernd und steht erst ganz am Anfang. Themen reichen von Datenschutz über Haftungsfragen, Evaluation von klinischen Studien, kontinuierlichem Monitoring von generativer KI und der Frage, wie Ärzte in Zukunft aus- oder weitergebildet werden müssen, um (generative) KI sicher im klinischen Alltag anwenden zu können. Auch die Gesetzgebung und Regulatorik steht vor neuen Herausforderungen. Mit dem Artificial Intelligence Act des EU-Parlaments wurde ein erster wichtiger Schritt gegangen, und auch die WHO hat mit ihrem Leitfaden zu LLMs zur Zusammenarbeit von Programmierern, Wissenschaftlern, Anwendern und Regulatoren aufgerufen. Dennoch sind noch viele Fragen offen und weitere gesetzliche Regelungen notwendig. Obwohl technisch schon sehr viel möglich ist, kann eine sichere Anwendung in vielen Bereichen im Gesundheitswesen noch nicht erfolgen. In Deutschland benötigen wir zudem innovative Ansätze, um relevante Akteure zusammenzubringen, damit Lösungen gefunden werden, wie generative KI dabei unterstützen kann, das Gesundheitssystem besser, qualitativ hochwertiger und effizienter (insbesondere vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels) gestalten zu können.

Literatur

Brin D et al. (2023): Comparing ChatGPT and GPT-4 Performance in USMLE Soft Skill Assessments. Scientific Reports, Vol. 13, No. 1, Article number 16492

EP (Europäisches Parlament) (2024a): Artificial Intelligence Act – European Parliament Legislative Resolution of 13 March 2024 on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Laying down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts (COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD)); europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_EN.pdf

EP (Europäisches Parlament) (2024b): KI-Gesetz: erste Regulierung der künstlichen Intelligenz; europa.eu/topics/de → Digitales → Künstliche Intelligenz

EP (Europäisches Parlament) (2024c): Artificial Intelligence Act – Artikel 53: Verpflichtungen für Anbieter von KI-Modellen für allgemeine Zwecke; artificialintelligenceact.eu/de/article/53/

Epstein Z, Hertzmann A and the Investigators of Human Creativity (2023): Art and the Science of Generative AI. Understanding Shifts in Creative Work Will Help Guide AI's Impact on the Media Ecosystem. Science, Vol. 380, No. 6650, 1110–1111

Esteva A et al. (2017): Dermatologist-Level Classification of Skin Cancer with Deep Neural Networks. Nature, Vol. 542, No. 7639, 115–118; nature.com → Explore content → Browse issues → Vol. 542, No. 7639

Goodfellow, IJ et al. (2014): Generative Adversarial Nets. arXiv, 10 Jun 2014; arxiv.org/pdf/1406.2661

Google Research (o. J.): Med-PaLM: A Large Language Model from Google Research, Designed for the Medical Domain; sites.research.google/med-palm/

McGowan A et al. (2023): ChatGPT and Bard Exhibit Spontaneous Citation Fabrication during Psychiatry Literature Search. Psychiatry Research, Vol. 326, Article No. 115334

Meta (2024): Meditron: An LLM Suite Especially Suited for Low-Resource Medical Settings Leveraging Meta Llama. April 25, 2024; ai.meta.com/blog → More from AI at Meta

o. V. (ohne Verfasser) (2023): ChatGPT is a Black Box: How AI Research Can Break it Open. Nature, Vol. 619, No. 7971, 671–672; nature.com → Explore content → Browse issues → Vol. 619, No. 7971

OpenAI (o. J.): ChatGPT 4; chatgpt.com

Reddy S (2024): Generative AI in Healthcare: An Implementation Science Informed Translational Path on Application, Integration and Governance. Implementation Science, Vol. 19, No. 1, 27

Singhal K et al. (2023): Large Language Models Encode Clinical Knowledge. Nature, Vol. 620, No. 7972, 172–180; nature.com → Explore content → Browse issues → Vol. 620, No. 7972

Soroush et al. (2024): Large Language Models Are Poor Medical Coders – Benchmarking of Medical Code Querying. NEJM AI, Vol. 1, No. 5; ai.nejm.org → current issue → browse all issues → Vol. 1, No. 5

Takefuji Y (2023): A Brief Tutorial on Generative AI. British Dental Journal, Vol. 234, No. 12, 845

Thirunavukarasu AJ et al. (2023): Large Language Models in Medicine. Nature Medicine, Vol. 29, No. 8, 1930–1940

Vert JP (2023): How Will Generative AI Disrupt Data Science in Drug Discovery? Nature Biotechnolgy, Vol. 41, No. 6, 750–751

Viswa CA et al. (2024): Generative AI in the Pharmaceutical Industry: Moving from Hype to Reality; mckinsey.com → Suche: Generative AI in the pharmaceutical industry

WHO (World Health Organization) (2024a): Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: Guidance on Large Multi-Modal Models; iris.who.int → Search: Large Multi-Modal Models

WHO (World Health Organization) (2024b): WHO Releases AI Ethics and Governance Guidance for Large Multi-Modal Models; who.int → Search: Large Multi-Modal Models

Zhang P, Boulos MNK (2023): Generative AI in Medicine and Healthcare: Promises, Opportunities and Challenges. Future Internet, Vol. 15, No. 9, 286; mdpi.com → Search Title: Generative AI in Medicine and Healthcare; Author: Zhang

Zhou M et al. (2024): Bias in Generative AI. arXiv, 5 Mar 2024; arxiv.org/abs/2403.02726

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 3. Juni 2024)

Die Autorin

Dr. med. Mirja Mittermaier hat Humanmedizin an der Medizinischen Hochschule Hannover studiert und am dortigen Institut für Virologie promoviert. Auslandsaufenthalte führten sie an die University of Cambridge, UK, und an die Tongji University, China. Zudem hat sie einen Master of Biomedical Informatics an der Harvard Medical School, USA, erworben. Seit 2016 arbeitet sie als Ärztin an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Parallel ist sie wissenschaftlich tätig.

Kontakt

Dr. med. Mirja Mittermaier, Fächerverbund für Infektiologie, Pneumologie und Intensivmedizin, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117, Berlin, Telefon: 030 450653334, E-Mail: mirja.mittermaier@charite.de

Foto: privat

ANTIBIOTIKA BEI KLEINKINDERN

Die richtige Wahl treffen

von Anja Debrodt

Der Rückgang von Antibiotikaverordnungen in der ambulanten Versorgung von Kindern und Jugendlichen ist eine erfreuliche Entwicklung, stellt doch ein breiter und nicht indikationsgerechter Einsatz von Antibiotika einen wichtigen Treiber für die Entwicklung von Resistenzen sowohl auf individueller als auch auf Bevölkerungsebene dar.

Was ist das Problem?

In der frühen Kindheit ist der Einsatz von Antibiotika besonders kritisch zu bewerten. Zum einen ist das kindliche Mikrobiom sehr anfällig für Störungen. Zum anderen bestehen Assoziationen zwischen dem Einsatz von Antibiotika und der Entwicklung von schwerwiegenden, langanhaltenden Gesundheitsstörungen wie Adipositas, Asthma oder Allergien. Dabei spielt im Hinblick auf die Entstehung von Resistenzen und mit Antibiotika assoziierten Infektionen neben der Menge der Verordnungen auch das Spektrum der verordneten Wirkstoffgruppen eine Rolle.

Wie wurde untersucht?

Für alle zwischen 2004 und 2016 Lebendgeborenen aus dem dänischen Gesundheitsregister und der German Pharmacoepidemiological Research Database (GePaRD), die mindestens eine ambulante Antibiotika-Verordnung in den ersten beiden Lebensjahren hatten, wurden die zehn häufigsten Wirkstoffgruppen festgehalten und anhand der von der Weltgesundheitsorganisation WHO entwickelten Klassifikation AWaRe zugeordnet.

Was ist herausgekommen?

Der Prozentsatz der Verordnungen mit einem höheren Nebenwirkungsspektrum und einem höheren Potenzial für die Bildung von Resistenzen lag für die 2016-Kohorte bei 6,2 Prozent in Dänemark und bei 44,2 Prozent in Deutschland und damit um 37 respektive 15 Prozent niedriger als bei der 2004-Kohorte. Die dänischen Kinder erhielten ihr erstes Antibiotikum früher und mit einer höheren Rate.

Was folgt daraus?

Der positive Trend hin zu niedrigeren Verordnungszahlen bei den Kleinsten in Deutschland ist positiv zu bewerten. Dennoch bleibt das Problem der unangemessenen Verordnungspraxis bestehen. Auch eine Anfang 2024 veröffentlichte Auswertung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK bestätigt dies für die ambulant verordneten Antibiotika insgesamt und mit starker regionaler Variation. Die dänischen Daten zeigen, dass es möglich ist, Antibiotika im frühen Lebensalter angemessen zu verordnen.

Scholle O et al.: Comparative Analysis of Outpatient Antibiotic Prescribing in Early Life: A Population-Based Study Across Birth Cohorts in Denmark and Germany. Infect Dis Ther 2024 Jan 23. doi: 10.1007/s40121-024-00916-3

Anja Debrodt, Ärztin im Stab Medizin im AOK-Bundesverband,
E-Mail: anja.debrodt@bv.aok.de

Kommentar

PD Dr. Johannes Forster,
Bereichsleiter Klinische Mikrobiologie am Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Die Arbeit von Scholle et al. ist ermutigend. Sie zeigt, dass Kinderärztinnen und Kinderärzte in Deutschland immer weniger Antibiotika verschreiben. Auch werden Kinder hierzulande seltener und später im Leben mit Antibiotika behandelt als ihre Altersgenossen in Dänemark. Das Haar in der Suppe? Die Wahl des Antibiotikums! In Deutschland werden noch häufig Cephalosporine eingesetzt, deren Nebenwirkungsprofil vergleichsweise ungünstig ist und die – insbesondere für Atemwegsinfekte – nicht die erste Wahl sind. Initiativen, Fortbildungen und Stellungnahmen wie die der „AG ABS ambulante Pädiatrie" der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrie zur Therapie ambulanter Infektionen können helfen, auch die Qualität der Verschreibungen zu verbessern.

Foto: Universität Würzburg

Köpfe

Prof. Dr. Udo Rolle ist neuer Präsident der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. Er ist seit 2008 Direktor der Klinik für Kinderchirurgie am Universitätsklinikum Frankfurt am Main. Rolle studierte Medizin in Leipzig und war dort vor dem Wechsel nach Frankfurt Oberarzt an der Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie des Universitätsklinikums.

Prof. Dr. Bernd Werse hat die Leitung des Instituts für Suchtforschung (ISFF) an der Frankfurt University of Applied Science übernommen. Er löst als geschäftsführender Direktor **Prof. Dr. Heino Stöver** ab, der das Institut 15 Jahre lang geleitet hat. Werse ist Diplom-Soziologe und hat an der Goethe-Universität Frankfurt promoviert. Vor seinem Wechsel an das ISFF arbeitete er seit 2002 am Centre for Drug Research (CDR) der Goethe-Universität Frankfurt, dessen Mitbegründer er ist.

Prof. Dr. Esther Troost, Dekanin an der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden, und **Prof. Dr. Joachim Spranger**, Dekan an der Charité – Universitätsmedizin Berlin, sind in das Präsidium des Medizinischen Fakultätentages gewählt worden. Sie treten die Nachfolge von **Prof. Dr. Christopher Baum**, Direktor des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIH), und **Prof. Dr. Stefan Uhlig**, Dekan der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen, an.

Prof. Dr. Jürgen Debus ist neuer Vorstandsvorsitzender und Leitender Ärztlicher Direktor des Universitätsklinikums Heidelberg. Debus studierte Medizin und Physik in Heidelberg, absolvierte dort die Ausbildung zum Facharzt für Strahlentherapie und war ab 2003 Ärztlicher Direktor der Klinik für Radioonkologie und Strahlentherapie.

Kongresse

Thema	Inhalt	Datum/Ort	Veranstalter	Anmeldung
23. Statuskonferenz der Bundesvereinigung Prävention und Gesundheitsförderung (BVPG)	Klimawandel und Gesundheit, Bewegung und Sport, psychische Gesundheit, gesundheitliche Chancengleichheit	2.9.2024, online	Bundesvereinigung Prävention und Gesundheitsförderung e.V. Heilsbachstraße 30 53123 Bonn	https://bvpraevention.de → Veranstaltungen → Statuskonferenz → 23. Statuskonferenz → Anmeldung E-Mail: statuskonferenz@bvpraevention.de
1. Kooperationstagung der GMDS, DGSMP, DGEpi, DGMS und DGPH	Biomed. Informatik, Biometrie, Epidemiologie, Public Health, Sozialmedizin, med. Soziologie, Prävention	8.–13.9.2024, Dresden	Dt. Ges. für Med. Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V., Industriestraße 154, 50996 Köln	gesundheit-gemeinsam.de/anmeldung E-Mail: gmds-dgsmp@intercom.de Telefon: 0351 32017370
23. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung	Versorgungsforschung, Implementierungswissenschaft	25.–27.9.2024, Potsdam	Deutsches Netzwerk für Versorgungsforschung e.V. Kuno-Fischer-Str. 8 14057 Berlin	dkvf.de/de/registrierung.html E-Mail: dkvf@kukm.de Telefon: 03643 2468169
6. Deutscher Kongress für Patientensicherheit bei medikamentöser Therapie	Medikationsfehler vermeiden, Arzneimitteltherapie sicherer machen	24.–25.10.2024, Berlin	Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin	patientensicherheit2024.de/anmeldung E-Mail: meetings@csihamburg.de Telefon: 040 30770300

Impressum

G+G Wissenschaft (GGW), GGW ist eine Verlagsbeilage von Gesundheit und Gesellschaft · Herausgeber: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) · Verantwortliche Redakteure: Ines Körver (KomPart), Jürgen Klauber (WIdO), Helmut Schröder (WIdO), Dr. David Scheller-Kreinsen (WIdO) · Redaktionsmitglied: Dr. Silke Heller-Jung (KomPart) · Grafik: Geertje Steglich · Anschrift der Redaktion: Gesundheit und Gesellschaft – Wissenschaft, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin, Telefon: 030 22011-201, Fax: 030 22011-105, E-Mail: ggw-redaktion@kompart.de. Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck nur mit schriftlicher Genehmigung der Herausgeber. Informationen zum Datenschutz finden Sie unter www.aok-bv.de → Datenschutz

K.24.0223_03