

Goldschmidt/Deserno/
Winter (Hrsg.)

gmds

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.

KI in der Medizin

Folgenabschätzung für die Forschung und Praxis

Leseprobe



Gesundheitswesen in der Praxis

 medhochzwei

Goldschmidt/Deserno/Winter (Hrsg.)
KI in der Medizin

KI in der Medizin

Folgenabschätzung für Forschung und Praxis

Herausgegeben von

Prof. Dr. med. habil. Andreas J. W. Goldschmidt
Prof. Dr. Thomas M. Deserno
Prof. Dr. Alfred Winter

Mit Beiträgen von

Timo Apfelbacher
Prof. Dr. Jan Appel
Nils H. Beyer, M.Sc.
Jonas Bienzeisler
Nils Bienzeisler
Dr. Annika Clarner
Prof. Dr. Thomas M. Deserno
Dr. Daniel Diekmann
Dr. Susanne Drynda
Dr. Juliane Eidenschink
Gerhard Ertl, M.Sc.
Steffen Euler
Dr. Birgit J. Gerecke
Prof. Dr. Andreas J. W. Goldschmidt
Dr. Jonas Hügel
Majula Jaiteh
Stefanie Kaulich
Sude Eda Koçman
Dr. Robert Kossen
Dr. Julia Krumme
Alessandra Simone Kuntz, M.A.
Dr. Harald Kusch
Karolina Lange-Kulmann, LL.M.
Clemens Maurer
Dr. Anna Moreno
Ronny Otto, B.Sc.

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
Julian Pusch
Thanos Rammos
Dr. Alexandra Ramshorn-Zimmer, MHBA
Sophia Rheinländer, M.Sc.
Prof. Dr. Rainer Röhrig
Dr. André Sander
Prof. Dr. Ulrich Sax
Prof. Dr. Jannik Schaaf
Prof. Dr. André Scherag
Dr. Wiebke Schirrmeister
Dr. Martin Schmieder
Martin Schneider
Prof. Dr. Johannes Schobel
Dr. Marina Schulte
Dr. Sabine Andrea Smolorz
Prof. Dr. Holger Storf
Prof. Dr. Walter Swoboda
PD Dr. Peter Tinnemann, MPH
Dr. Michael von Wagner
Annika Sophie Wagner, M.Sc.
Dr. Peter Walcher
Prof. Dr. Felix Walcher
Prof. Dr. Karsten Weber
Prof. Dr. Kai Wehkamp, MPH
Prof. Dr. Alfred Winter

Bibliografische Informationen der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Bei der Herstellung des Werkes haben wir uns zukunftsbewusst für umweltverträgliche und wiederverwertbare Materialien entschieden.

Der Inhalt ist auf elementar chlorfreiem Papier gedruckt.

ISBN 978-3-98800-141-2

ISBN eBook 978-3-98800-142-9

© 2025 medhochzwei Verlag GmbH, Heidelberg

Alte Eppelheimer Str. 42/1

69115 Heidelberg

E-Mail: info@medhochzwei-verlag.de

Web: www.medhochzwei-verlag.de

Dieses Werk, einschließlich aller seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Die automatisierte Analyse des Werkes, um daraus Informationen insbesondere über Muster, Trends und Korrelationen gemäß § 44b UrhG („Text und Data Mining“) zu gewinnen, ist untersagt.

Satz: Reemers Publishing Services GmbH, Krefeld

Umschlaggestaltung: kreativmedia KONZEPTION & DESIGN, Hückelhoven

Titelbild: © PopTika/shutterstock.com #2438963411

Druck: ADverts printing house, Dzelzavas Str. 124, Riga, LV-1021, Latvia

A001

Vorwort

Ich habe vor Kurzem den Film „Spy Game – Der finale Countdown“ gesehen und dabei erstaunt festgestellt, wie viel Papier in dem Film verwendet wird. Er stammt aus dem Jahr 2001, es geht es um geheime Auslandseinsätze der CIA, und man sieht Papierakten, Faxgeräte und Informationen, die auf Zetteln weiterverteilt werden. Warum dieser Einstieg als Vorwort? Dafür gibt es zwei Gründe. Der erste Grund ist, dass Menschen nicht gut darin sind, Alltagsveränderungen über längere Zeiträume wahrzunehmen. Erst durch den Film wurde mir klar, wie stark – trotz all des berechtigten Jammerns – Digitalisierung bereits Teil unseres Alltags geworden ist. Der zweite Grund ist das Thema Digitalisierung selbst, welches dazu beiträgt, dass KI-Anwendungen überhaupt entwickelt werden können.

Beide Gründe finden Sie in diesem Buch abgebildet. Es geht eben nicht nur um die Einführung neuer Technologien im Allgemeinen und KI als Technologie in der Medizin im Speziellen. Das Thema ist viel breiter, da die Organisation von Gesundheitsforschung und -versorgung auf allen Ebenen zu bedenken ist. Es geht um Risiko und Folgeabschätzung für die Gesellschaft und für Patientinnen und Patienten. Es geht auch um die persönliche Verantwortung von Forschenden, die sich vielleicht als reine Methodenexpertinnen und -experten verstehen und gelegentlich versucht sind, die Verantwortung für weitreichende Folgen ihres Arbeitens von sich zu weisen. Frei nach dem Motto: „Ich will ja nur programmieren“. Als GMDS-Präsident freue ich mich, dass wir eine so aktive Präsidiums-kommission haben, die dieses Multiautorenbuch organisiert und sich dieser Themen angenommen hat. Die angesprochenen Themen treffen den Kern der DNA unserer Fachgesellschaft. Es ist nämlich nicht so, dass alle, die KI auf ihre jeweiligen wissenschaftlichen Themen schreiben, auch diejenigen sind, die die Folgen und Bandbreiten der Geschehnisse schon sehr lange beobachten oder sich interdisziplinär mit der Komplexität der Themen beschäftigen. Gelegentlich wird die GMDS gefragt, warum wir keine expliziten Arbeitsgruppen zum Thema KI haben. Unsere Antwort darauf ist, dass KI ein Querschnittsthema vieler Arbeitsgruppen ist und dass es natürlich auch davon abhängt, was man unter KI versteht. KI ist aktuell ein Mode- oder „Buzzword“, so wie vor vielleicht 10 Jahren das Wort

„Big Data“. Es ist angesagt und schick, wenn KI draufsteht – wie zuletzt auf der elektrischen Zahnbürste, die ich zufällig in den Händen hielt.

An dieser Stelle möchte ich zu meiner ursprünglichen Beobachtung zurückkommen. Der Grad der Digitalisierung, den wir in 2024 erreicht haben, ist sicherlich nur eine Zwischenstufe und ähnlich wird es sein, wenn wir in 25 Jahren auf dieses Buch und das Thema KI zurückblicken. Vielleicht werden wir feststellen, wie naiv unsere Vorstellungen waren oder welche Entwicklungen wir gar nicht abschätzen konnten, denn auch hier gilt das Zitat von Nils Bohr „Prediction is very difficult, especially about the future.“

Aus diesem Grund ist es gut, dass wir die Breite des Themas jetzt mit den unterschiedlichen Perspektiven der Kolleginnen und Kollegen beleuchten und dabei vielleicht Grundsätze entwickeln, die auch in 25 Jahren noch gültig sein werden. Wir haben zu diesen und verwandten Themen in der Vergangenheit bereits viel gesagt und werden perspektivisch noch wesentlich mehr sagen. Ich wünsche mir, dass Sie bei Interesse am Thema möglichst viele Expertinnen und Experten mit unterschiedlichen fachlichen, aber insbesondere auch fundierten methodischen Hintergründen fragen. Bis dahin wünsche ich Ihnen viel Freude beim Lesen dieses wunderbaren Buches.

Jena, im März 2025

Prof. Dr. André Scherag

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (GMDS)

Editorial

Forschung in der Medizin war über Jahrhunderte hinweg nicht mit geordneten Rahmenbedingungen verbunden, wie wir sie heute kennen. Die Deklaration von Helsinki und „Gute Klinische Praktiken“ zur Forschung am Menschen sind in Anbetracht dieser Zeitspanne erst sehr jung. Forschung und ethische Grundsätze waren eben nicht immer selbstverständliche Partner. Ethik ist also kein Selbstläufer. Für unsere Forschungsvorhaben brauchen wir daher Leitlinien, um für unsere Patientinnen und Patienten den bestmöglichen Nutzen unter würdevollen Bedingungen zu erzielen.¹ Künstliche Intelligenz stellt uns dabei vor enorme zusätzliche ethische Herausforderungen, sie bietet aber auch herausragende Zukunftschancen. Wo und wie können wir KI einsetzen, um Medizinerinnen und Mediziner zu unterstützen und die Ergebnisse für die Patienten weiter zu optimieren? Wie schaffen wir den größtmöglichen Nutzen, ohne Schaden zu verursachen?

Die ethischen Fragen zu einer KI betreffen Sicherheit, Schutz, Erklärbarkeit, Verantwortung und letztlich auch Haftung bei der Versorgung, Diagnose und Therapie von Patientinnen und Patienten. Sehr wichtig ist, dass Datensicherheit, Datenschutz und IT-Risiken dabei auch tatsächlich beachtet werden, vor allem die zunehmenden Cybercrime-Attacken. Hinzu kommen mehrere ethische Forderungen. Wir wollen unsere Leserinnen und Leser an dieser Stelle also neugierig auf das große Spektrum an Themen machen, das darüber hinaus in diesem Buch abgedeckt wird: KI – „Nutzen“ und „Evidenzbasiertheit“, KI im Einsatz – Digitale Diagnostik, Generative KI und medizinische Dokumentation, Ethische Leitlinien, KI-Governance – Erste KI-Richtlinie in einem Universitätsklinikum in Deutschland, Ethische Implikationen in der praktischen Umsetzung von Digitalisierung und KI im Gesundheitswesen, Forschung und deren Folgenabschätzung, Praxisbeispiele dazu, KI ein Medizinprodukt – inklusive Haftungsfragen und Strafrecht der Anwender und Betreiber im Krankenhaus und weitere Themen mehr.

¹ Goldschmidt, A. J. W./Händel, A.: Forschung und Forschungsfolgenabschätzung. Editorial. In: Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik (mdi) 1/2023, S. 3.

Im Jahr 2008 hatten sich die Fachgesellschaften und Verbände GMDS, AL-KRZ, BVMI, KH-IT und DVMD gemeinsam Ethischen Leitlinie gegeben, weil sie die „Mitverantwortung für Gesunde und Kranke nicht nur in Deutschland als wesentlichen Teil ihres institutionellen Handelns und des individuellen beruflichen Handelns ihrer Mitglieder“ betrachten. Denn Folgenabschätzung ist kein Luxus, sondern unverzichtbar und betrifft alle unsere Fachdisziplinen. Dies ist aber nicht nur eine individuelle Verantwortung jeder einzelnen Person, sondern auch eine gemeinschaftliche Verantwortung der Fachgesellschaften und Verbände.^{2,3} So wird zum Beispiel in Art. 6 von den Mitgliedern erwartet, dass sie die voraussichtlichen Folgen ihres beruflichen Handelns selbstkritisch reflektieren und die jeweils absehbaren gesellschaftlichen Folgen berücksichtigen. Von den Gesellschaften und Verbänden wird insbesondere erwartet, dass sie gemeinschaftliche Verantwortung übernehmen und in Konfliktfällen Mediation anbieten und den kontinuierlichen interdisziplinären Diskurs zu ethischen und sozialen Problemen der Medizinischen Informatik, Biometrie, Epidemiologie und Dokumentation pflegen und fördern.

Die Grundlage für dieses Buches wurde schließlich auf drei Workshops gelegt. Am Rande der der GMDS-Jahrestagung 2023 fand am 20. September ein für alle GMDS-Mitglieder offener Workshop der Präsidiumskommission „Ethische Fragen in der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie“ in der Hochschule in Heilbronn statt. Dieser Workshop setzte sich mit dem Thema „Ethische Herausforderungen der GMDS – Aus der Vergangenheit lernen, für die Zukunft vorbereiten“ auseinander. Ein zweiter Workshop dieser Art folgte bei der GMDS-Jahrestagung am 10. September 2024 mit dem Titel „KI und Ethik in der biomedizinischen Forschung für Pflege und Medizin“. Dazwischen beschäftigte sich der DVMD Fokus Ethik am 17. April 2024 mit den „Ethischen Grundlagen in der Medizinforschung mit Beispielen“.

Unter der Mitwirkung der Mitglieder der Präsidiumskommission „Ethische Fragen in der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie“ Thomas Deserno, Birgit Gerecke, Andreas Goldschmidt und Alfred Winter wurden vorher bereits einige wesentliche Bausteine für die notwendige Überarbeitung der Ethischen Leitlinien in einer gemeinsamen Publikation aufgenommen, die 2020 im De Gruyter-

2 Winter, A: (Forschungs-)Folgenabschätzung und die Ethischen Leitlinien der GMDS, AL-KRZ, BVMI, KH-IT und des DVMD. In: Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik (mdi) 1/2023, S. 20–21.

3 Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS), Arbeitskreis der IT-Leiter/innen der Universitätsklinik (AL-KRZ), Berufsverband Medizinischer Informatiker (BVMI), Bundesverband der Krankenhaus-IT-Leiterinnen/Leiter e. V. (KH-IT), Deutscher Verband Medizinischer Dokumentare e. V. (DVMD): Ethische Leitlinien der GMDS, des AL-KRZ, des BVMI, des KH-IT und des DVMD. 2008. Online: https://gmds.de/fileadmin/user_upload/Publikationen/Empfehlungen_Veroeffentlichungen/Ethische_Leitlinien.pdf [abgerufen am 3.1.2019].

Verlag erschien.⁴ Außerdem wurden die in dieser Publikation aufgegriffenen Vorschläge in öffentlichen Sitzungen der Präsidiumskommission (PK Ethik) auf den GMDS-Jahrestagungen 2020 bis 2022 den Mitgliedern der GMDS vorgestellt und mit diesen diskutiert. Diese Vorarbeiten wurden aktualisiert, mit den Themen der drei eingangs genannten Workshops verbunden und durch Kapitel weiterer Autoren sinnvoll ergänzt.

Das vor Ihnen liegende neue Buch bringt Ihnen hoffentlich einigen Erkenntnisgewinn und einen möglichst großen praktische Nutzen in Ihrer Arbeit als Forscherinnen und Forscher, aber auch über den Tellerrand unserer jeweils eigenen Fachgebiete hinaus.

Frankfurt/Main, Braunschweig, Erlangen, Leipzig im März 2025

Andreas J. W. Goldschmidt, Thomas M. Deserno, Alfred Winter

4 Goldschmidt, A. J. W./Deserno, T. M./Winter, A./Gerecke, B.: Elemente eines Ethikkodex für Medizin- und Informationstechnische Fachgesellschaften. In: Manzeschke, A./Niederschlag, W. (Hrsg.): Ethische Perspektiven auf Biomedizinische Technologie (Band 3 der Reihe Health Academy). Berlin 2020, S. 233–245.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|------|
| <i>Vorwort</i> | V |
| <i>Editorial</i> <i>(Goldschmidt/Deserno/Winter)</i> | VII |
| <i>Liste der Präsidiumskommissionsmitglieder</i> | XIII |
| 1 Künstliche Intelligenz in der Medizin – Folgenabschätzung für die Forschung <i>(Goldschmidt)</i> | 1 |
| 2 Ethische Leitlinien – Elemente eines Ethikkodex am Beispiel der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft GMDS und einiger kooperierender Verbände <i>(Goldschmidt/Deserno/Winter/Gerecke)</i> | 13 |
| 3 KI-Governance – Eine der ersten KI-Richtlinien in einem Universitätsklinikum in Deutschland <i>(Prokosch/Apfelbacher/Koçman/Clarner/Schneider)</i> | 29 |
| 4 Meine Spurensuche zum Wirken unseres Großvaters Siegfried Koller (1908–1998) <i>(Walcher)</i> | 47 |
| 5 Von der Volksgesundheit zu Public Health – Eine persönliche Reflexion über die Entwicklung und die Verantwortung der Versorgungsforschung im Spiegel der Zeit <i>(Walcher)</i> | 55 |
| 6 Die Verantwortung im Umgang mit Gesundheitsdaten in der Versorgungsforschung – Herausforderungen und Lösungen des AKTIN-Notaufnahmeregisters <i>(Walcher/Drynda/Otto/Bienzeisler/Bienzeisler/Schirrmeister/Ramshorn-Zimmer/Röhrig)</i> | 69 |
| 7 Einsatz von KI in der Medizin: Was rechtlich zu beachten ist <i>(Lange-Kulmann/Schulte/Rammos/Jaiteh/Pusch)</i> | 85 |
| 8 Wie wollen wir mit der Unschärfe und der Unsicherheit von Vorhersagen in der personalisierten Medizin umgehen? <i>(Hügel/Beyer/Kossen/Kuntz/Kusch/Rheinländer/Smolorz/Sax)</i> | 101 |