

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 zukunftsweisend 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 Präsidiumskommission 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

Vorwort

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

Inhaltsverzeichnis

9	Qualität, Bias und Nutzen im Machine-Learning-Zyklus medizinischer Anwendungen (Wehkamp)	111
10	Ethische Aspekte der digitalen Transformation im Gesundheitswesen an Beispielen aus der Kardiologie (Gerecke)	123
11	GEHBa-FastTrack – Ein beschleunigtes Verfahren zur ethischen Beurteilung nichtmedizinischer Forschungsvorhaben (Swoboda/Schmieder/Krumme/Schobel/Weber)	143
12	Systematische Bewertung von Künstlicher Intelligenz (KI) in der Medizin – Über die Notwendigkeit der Weiterentwicklung von Health Technology Assessment (HTA) (Moreno)	153
13	Ethische Implikationen in der praktischen Umsetzung von Digitalisierung und KI im Gesundheitswesen (Appel)	173
14	Einfluss der KI am Arbeitsplatz – Ergebnisse einer internationalen Umfrage (Wagner/Goldschmidt)	193
15	Diagnosestellung und Versorgung seltener Erkrankungen – Digitale Lösungen und Künstliche Intelligenz (Schaaf/von Wagner/Storf)	217
16	Praxisbeispiel aus einem nichtuniversitären Krankenhaus der Maximalversorgung – Implementierung von KI am Klinikum Darmstadt GmbH (Maurer/Ertl)	233
17	Der Beitrag von KI zu Terminologien und Semantik am Beispiel von Antibiotic Stewardship (Eidenschink/Sander/Diekmann)	245
18	Generative KI erobert die medizinische Dokumentation – Eine Folgenabschätzung für Kodierung und externe Prüfverfahren (Euler)	257
19	„GA-Lotse“ – Die Entwicklung einer zukunftsfähige Open-Source-Software für Gesundheitsämter (Tinnemann/Kaulich)	271
	<i>Stichwortverzeichnis</i>	289
	<i>Herausgeber- und Autorenverzeichnis</i>	295



Künstliche Intelligenz in der Medizin – Folgenabschätzung für die Forschung

Prof. Dr. Andreas J. W. Goldschmidt

1	Medizinisch-pflegerische Fortschritte durch KI	1
2	Vorbehalte und Ängste gegenüber der KI	2
3	Mustererkennung, Expertensysteme und Validität der Daten	3 – 7
3.1	Mustererkennung	4
3.2	Expertensysteme	5, 6
3.3	„Intelligente“ Informationen erfordern valide Daten	7
4	Fragen zur Ethik einer KI	8
5	Was ist nun KI?	9 – 12
5.1	Ein praktisches Beispiel für KI und Autonomie	11
5.2	Generative KI, „Fake“-Informationen, Fälschungen	12
6	Ärztliche Verantwortung	13
7	Folgenabschätzung der KI für die Medizinforschung	14
8	Literatur	

Abstract: Künstliche Intelligenz, Artificial Intelligence, meist abgekürzt als KI oder AI, verändert zunehmend die medizinisch-pflegerische Versorgung, Diagnose und Therapie von Patientinnen und Patienten. Sie hat dabei vielerlei positive, aber auch eine Reihe negativer Begleiterscheinungen, denen wir vermehrt Beachtung schenken müssen. Die ethischen Fragen zu einer KI betreffen dabei vor allem Sicherheit, Schutz, Erklärbarkeit und Verantwortung bis hin zur Haftung. Dies betrifft zum einen, dass verstanden wird, was KI denn eigentlich bedeutet, wo und wie sie daher hilfreich ist oder sein kann, was die validen Voraussetzungen für Vertrauen in eine KI sind, wo deren Grenzen sind oder die Autonomie einer KI infrage gestellt werden muss. Aber auch wie nachvollziehbar die Ergebnisse durch eine KI sind und welche ethischen und nicht zuletzt auch rechtlichen Implikationen, Regeln und Gesetze zu beachten oder zu fordern sind. Wie ist dies alles möglich, ohne dass wir in Deutschland und ganz Europa bei der Entwicklung und Forschung zur KI in der Medizin nicht international ins Hintertreffen geraten, soweit wir dies nicht ohnehin schon sind?

1 Medizinisch-pflegerische Fortschritte durch KI

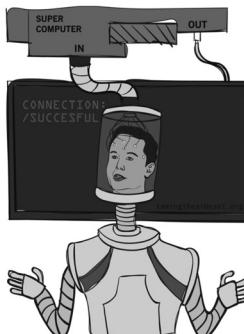
- 1 Künstliche Intelligenz mit den Datenverarbeitungskonzepten „Deep Learning“ und „Machine Learning“ erlangt zunehmend an Bedeutung.¹ Im Gesundheitswesen zeigen sich die systemverändernden Auswirkungen der Digitalisierung, und dabei vor allem der KI, besonders deutlich. Die umfassende Speicherung, Verknüpfung und Interpretation von systemweiten Befunddaten vor allem für die angewandte Forschung werden den medizinisch-pflegerischen Fortschritt weiter vorantreiben. Einerseits können in vielen Fällen Diagnose und Therapie von Krankheiten optimiert und detailgenau individualisiert werden; unversorgte Gebiete können mit KI-basierter Telemedizin besser erreicht werden. Andererseits wird die KI vor allem bislang Gültiges nachhaltig verändern und dabei die Gesundheitsversorgung nicht immer nur verbessern.

2 Vorbehalte und Ängste gegenüber der KI

- 2 Zur KI haben wir in Deutschland – auch in der Ärzteschaft – eine eher defensive und vorsichtige Haltung. Ähnlich wie das vor etwa 20 Jahren bereits beim Thema elektronische Gesundheitskarte eGK war. Aber nicht nur in Deutschland gibt es Skepsis. Auch wenn man sich z. B. angloamerikanische Filme und Bücher zu diesem Thema bis heute anschaut, egal ob *Terminator* von 1984, *Matrix* von 1999 oder *Ex Machina* von 2015: All dies sind Filme und/oder Bücher, die im Grunde die Entwicklung der KI als Bedrohung ansehen (s. Abb. 1). Hier in erster Linie in Form entweder von digitalisierten Persönlichkeiten oder von Robotern, die noch physisch irgendwie zu fassen sind. Allen ist gemeinsam: Immer endet es tragisch und negativ. Wir gehen mehrheitlich tendenziell eher davon aus, dass wir auf lange Sicht durch KI bedroht sind. Aber ist von KI langfristig wirklich nichts oder nur wenig Positives zu erwarten?

¹ Goldschmidt et al. (2023).

Übernehmen Maschinen die Macht? Filme und Bücher als prägende Negativvorbilder



Alle haben ähnliche Hintergründe:

(a) Terminator U.S.A. 1984	(a) Von Menschen entwickelte intelligente Maschinewesen begannen als Kriegsmaschinen den Krieg gegen ihre Schöpfer, als sie in diesen eine Bedrohung für ihre eigene Existenz vermuteten,
(b) Matrix U.S.A./AUS 1999	(b) Die Menschheit verlor einen Krieg gegen von ihr selbst erschaffene Maschinen mit Künstlicher Intelligenz,
(c) Ex Machina GB 2015	(c) Roboter entledigen sich der Menschen, sobald sie ein Bewusstsein entwickeln.

Abb. 1: Beispiele für Filme und Bücher, die KI als Bedrohung sehen

Quelle: Eigene Darstellung; Bild: tamingtheibeast.org: AI End scenario: Human Cyborg. Wilimedia (CC BY 4.0) – Online: https://commons.m.wikimedia.org/wiki/Category:Cyborgs#/media/File:AI_End-Scenario_5_Human_Cyborgs_tamingtheibeast.png [abgerufen am 8.2.2025] – Lizenzfrei: https://commons.m.wikimedia.org/wiki/File:AI_End-Scenario_5_Human_Cyborgs_tamingtheibeast.png#mw-jump-to-license.

3 Mustererkennung, Expertensysteme und Validität der Daten

Was aber sind einige der heute bereits recht gut einschätzbar Chancen und Risiken für die aktuelle Zeit und unsere nähere Zukunft? Bei den Chancen spielen digitale Innovationen als mittlerweile untrennbarer Anteil des medizinischen Fortschritts eine große Rolle. Was funktioniert heute schon mittels Digitalisierung gut oder besser als früher und was bedeutet dabei die KI?

3

3.1 Mustererkennung

Der erste wichtige Punkt ist, dass wir heute besser denn je Muster erkennen können, z. B. beim EEG oder EKG. Beim EEG suchten wir beispielsweise bereits während meiner Doktorarbeit nach Mustern.² Dazu visualisierten wir die entdeckten komplexen Muster auf einem Kreis, damit Ärztinnen oder Ärzte bestimmte Symptome auf den ersten Blick erkennen und dadurch leichter auf eine wahrscheinliche Erkrankung schließen konnten^{3,4,5} (s. Abb. 2). Eines der Muster

4

² Goldschmidt (1989).

³ Goldschmidt (1997).

⁴ Goldschmidt et al. (1996).

⁵ Goldschmidt et al. (1995).

entspricht z. B. einem Schlaganfall, der eher zentral gelegen ist, ein anderes eher einer Epilepsie etc. Vor allem aber waren wir auf der Suche nach physiologischen EEG-Mustern (Bio-Rhythmen) im Schlaflabor im vigilanten Zustand von Probanden. Denn diese als Muster automatisiert zu entdecken und zu quantifizieren war der eigentliche Fortschritt unserer und vieler weiterer Forschungsarbeiten dazu weltweit. Das, was sich ohnehin physiologisch rhythmisch verändert, sollte quasi wie die Tara bei der Waage von den beobachteten Signalen abgezogen werden, die sich durch eine neue Pharmakotherapie ergeben.

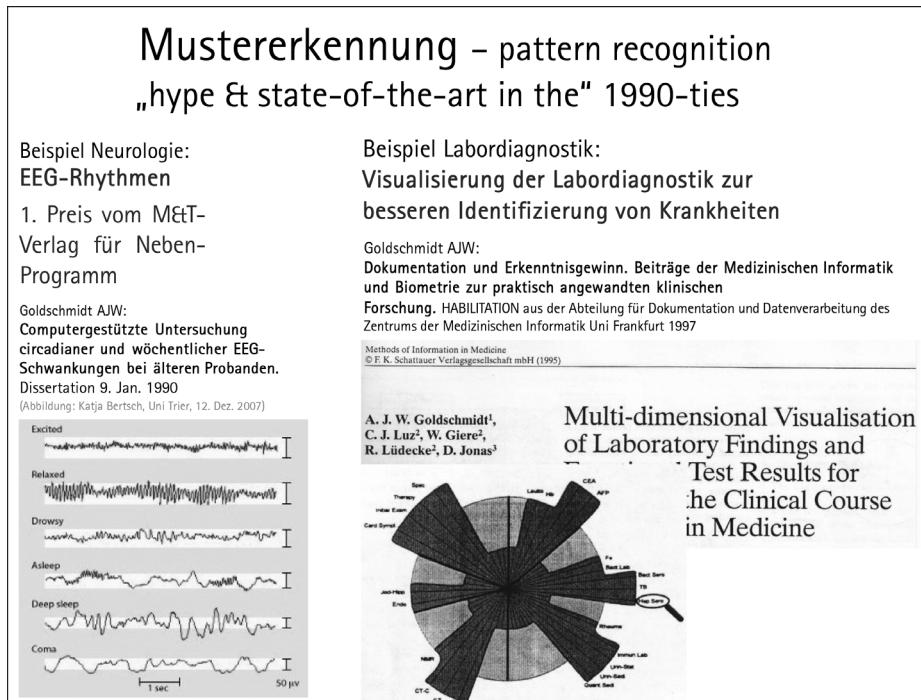


Abb. 2: Forschungsarbeiten zur Mustererkennung aus den 1990er-Jahren, um Muster automatisiert zu entdecken, zu quantifizieren und zu visualisieren

Quelle: Eigene Darstellung,

3.2 Expertensysteme

- 5 Der nächste Schritt reicht von der Mustererkennung zu den Expertensystemen. Das heißt, wir schauen nicht nur nach Mustern und ziehen daraus eigene Schlussfolgerungen, sondern von uns möglichst sorgfältig mit Experten aus IT und Medizin erstellte Algorithmen sollen entdeckte Muster auch interpretieren. Zum Beispiel könnten Symptome wie Bauchschmerzen und Fieber erfasst und mit Laborwerten sowie bildgebenden Verfahren etc. kombiniert und auf einen



Ethische Leitlinien – Elemente eines Ethikkodex am Beispiel der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft GMDS und einiger kooperierender Verbände

Prof. Dr. Andreas J. W. Goldschmidt/Prof. Dr. Thomas M. Deserno/
Prof. Dr. Alfred Winter/Dr. Birgit J. Gerecke

1	Einleitung	1, 2
2	Gute klinische Praxis als Grundlage	3 – 6
3	Handlungsrahmen für Fachgesellschaften	7 – 10
4	Ethische Leitlinien der GMDS	11 – 25
4.1	Ethik und Moral	12 – 14
4.2	Elemente der GMDS-Leitlinien.....	15 – 22
4.3	Interdisziplinärer Diskurs	23, 24
4.4	Selbstverpflichtung.....	25
5	Weitere Ethikkodizes	26, 27
6	Fazit	28
7	Ausblick	29
8	Literatur	

Abstract: Forschungsvorhaben und daraus resultierendes, evidenzbasiertes, neustes Wissen haben in der Menschheitsgeschichte leider nicht selten einen extrem hohen Preis gefordert. Auch die Medizingeschichte zeigt, dass viele Menschen dafür sterben mussten oder unter unwürdigsten Bedingungen dem Fortschritt „geopfert“ wurden. Der Ehrgeiz mancher Forschender ging nicht selten mit Menschenverachtung einher. Normen, Methoden, Systematiken und Institutionen sind daher wichtige Rahmenbedingungen für wissenschaftliche Fachgesellschaften. Dieses Kapitel widmet sich dem Thema Ethische Leitlinien unter dem besonderen Aspekt von „Forschung und Forschungsfolgenabschätzung“. Dafür werden insbesondere die Elemente des Ethikkodex der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft GMDS und einiger kooperierender Verbände vorgestellt und diskutiert. Es wird in diesem Kontext auf die zwei Seiten der (Forschungs-)Medaille eingegangen, die sowohl positiv als auch negativ sein können, und auf die Verantwortung der Forschenden bei ihrer Vorausschau auf das, was aus den Ergebnissen werden könnte.¹

1 Einleitung

- 1 Jede wissenschaftliche Fachgesellschaft muss sich heute mehr denn je interdisziplinär und international ausrichten, um sich über aktuellste Forschungen, Ergebnisse und weitere Entwicklungen auszutauschen. Dieser permanente Wissenstransfer findet z. B. in der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V. (GMDS) traditionell schon seit Jahrzehnten zwischen deren Fachgebieten statt, die kontinuierlich durch weitere Disziplinen wie z. B. Medizinische Dokumentation, Bioinformatik oder Public Health ergänzt wurden und werden.
- 2 Die GMDS kann somit als Scharnier zwischen den technischen bzw. naturwissenschaftlichen Disziplinen und den Humanwissenschaften aufgefasst werden (s. Abb. 1). Insofern können die folgenden Überlegungen zu Elementen eines Ethikkodex insbesondere für solche medizin- und informationstechnischen Fachgesellschaften hilfreich sein, die eine ähnliche Vielfalt an interdisziplinär zusammenarbeitenden Fächern und Schwerpunkten aufweisen.

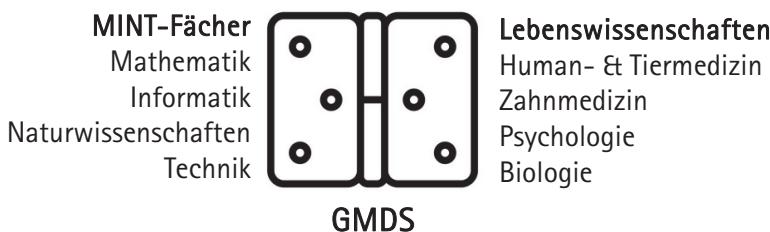


Abb. 1: Scharnierfunktion der GMDS zwischen den theoretischen Fächern Mathematik, Informatik, Naturwissenschaft und Technik (links) und den empirischen Lebens- und Gesundheitswissenschaften (rechts)

Quelle: Eigene Darstellung.

1 Goldschmidt/Händel (2023).

2 Gute klinische Praxis als Grundlage

In der GMDS gilt die „Methodenlehre der therapeutisch-klinischen Forschung“ von Paul Martini et al.² als eines der Fundamente für die seitdem ständig weiterentwickelten und nunmehr auch international gültigen Regularien für klinische Studien, z. B. International Conference of Harmonisation, Good Clinical Practice (ICH-GCP):³

„Im körperlichen wie im seelischen Bereich ist der ärztliche Erfolg nicht damit bewiesen, dass ein Kranke gesund geworden ist. [...] Das kann er nur dann tun, wenn er in seiner Versuchsanordnung die Voraussetzungen für einen folgerichtigen Schluss geschaffen hat. [...] Diese Versuchsanordnung [...] ist aber [...] ebenso der Stein des Anstoßes [...] und zwar] zu Recht, wo die Gesetze der Logik und Ethik nicht beachtet oder verkannt werden [...]“.³

Aus dem Blickwinkel der Ethik waren Exkurse in die Vergangenheit für die Weiterentwicklung dieser Methodenlehre von enormer Bedeutung. Dies zeigt exemplarisch die Geschichte der hessischen Ärztekammern von 1887–1956.⁴ Von den vier Epochen Kaiserzeit, Weimarer Republik, Nationalsozialismus und Nachkriegszeit konzentrierte sich die Untersuchung auf die zwei letzteren. Durch die Aufarbeitung der Vergangenheit wurde vor allem die institutionelle Bedeutung der Ärztekammer als Körperschaft des öffentlichen Rechts betont.⁵

Normen, standardisierte Methoden und Systematiken sowie die sie etablierenden Institutionen bilden wichtige Rahmenbedingungen für wissenschaftliche Fachgesellschaften. Hinsichtlich der Fächer der GMDS sind insbesondere internationale Deklarationen, europäische und nationale Gesetze, Regularien und Berufsordnungen für die von der Forschung betroffenen Bereiche bzw. freien Berufe wie Humanmediziner, Pharmazeuten und Ingenieure zu beachten. Sie bilden den Rahmen der normativen Ethik.

Bei den Methoden reicht das Spektrum von der (exakten) Mathematik über eine z. T. sehr stark systematisch orientierte Biostatistik bis hin zu den empirischen Methoden in Epidemiologie und Public Health. Als Anwendungsbereiche können etwa neue Medikamente, Apps einer digitalen Gesundheitsanwendung (DIGA) oder Medizinprodukte genannt werden, wobei sich die Evidenzbereiche von allgemeingültig über wahrscheinlich bis individualisiert erstrecken (s. Abb. 2).

2 Martini et al. (1968).

3 Martini et al. (1968), S. 14.

4 Hafenerger et al. (2016).

5 Landesärztekammer Hessen (2016).

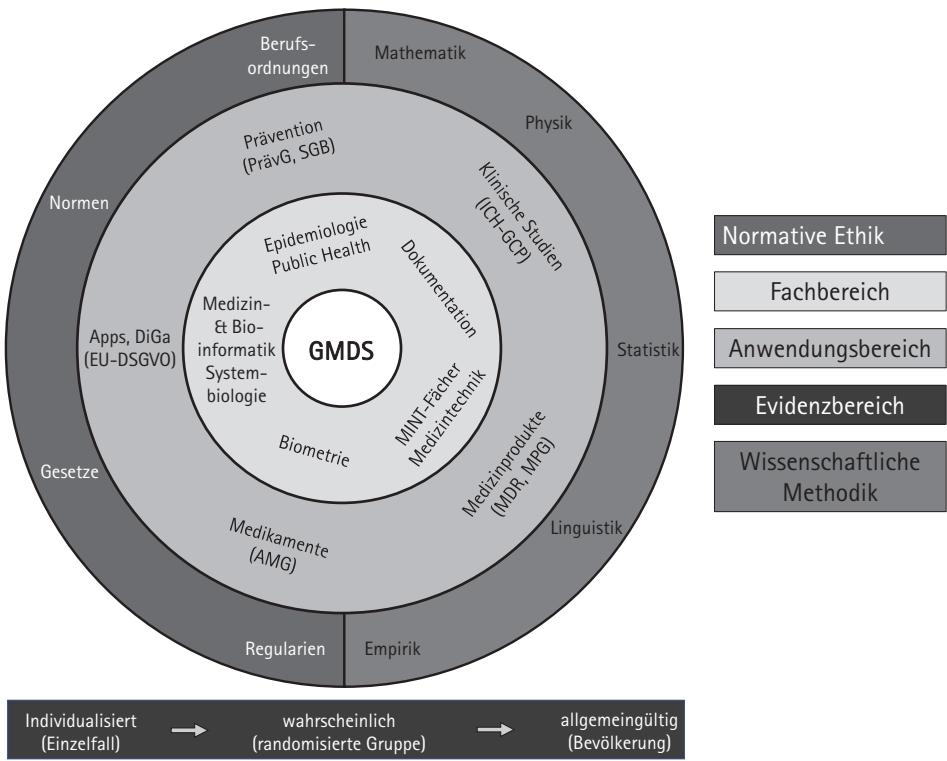


Abb. 2: Die normative Ethik und die wissenschaftliche Methodik bilden den Rahmen für wissenschaftliche Fachgesellschaften mit ihren Fach-, Anwendungs- und Evidenzbereichen

Quelle: Eigene Darstellung.

3 Handlungsrahmen für Fachgesellschaften

- 7 Der Handlungsrahmen für die medizinische Forschung wird durch übergeordnete Deklarationen und gesetzliche Vorgaben festgelegt (s. Tab. 1).

Tab. 1: Übergeordneter Handlungsrahmen für die biomedizinische Forschung am Menschen

Übergeordnete Deklarationen und Gesetze	Gegenstand, Zielsetzung	Herausgeber
Ottawa-Charta zur Gesundheitsförderung	Gemeinsame Verpflichtung zur Gesundheitsförderung	Weltgesundheitsorganisation (WHO)
Erklärung der Menschenrechte	Unveräußerliche Rechte jedes einzelnen Menschen	Vereinte Nationen (UN)



Kaum ein anderes Thema bewegt unsere Gesellschaft derzeit mehr als der digitale, disruptive Umbruch. Dies gilt insbesondere für die Gesundheitsversorgung, denn sie wird von Medizin-, Gen-, Pharma-, Informations- und sogar Logistiktechnik angetrieben. Wie kann Künstliche Intelligenz (KI) uns dabei helfen, eine bessere Gesundheitsversorgung zu erreichen? Welche Entwicklungen und Praxisbeispiele rechtfertigen heute schon diese Hoffnung? Die Ethischen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e. V. von 2008 tragen zu einem richtigen Handeln im Umgang mit Daten und Informationen bei, reichen heute aber nicht mehr aus. Dieses Buch adressiert mit 19 eigenständigen Beiträgen – grundlegend sowie anhand von aktuellen Praxisbeispielen – den laufenden Diskurs von KI in der Medizin, sowohl im Hinblick auf die Potenziale als auch die Risiken und die nötigen Maßnahmen, die wir als Gesellschaft treffen müssen.

Die Herausgeber:

Prof. Dr. Andreas J. W. Goldschmidt, Prof. Dr. Thomas M. Deserno, Prof. Dr. Alfred Winter.
Präsidiumskommission „Ethische Fragen in der Medizinischen Informatik, Biometrie und Epidemiologie“ der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie GMDS e. V.

www.medhochzwei-verlag.de



Leseprobe

ISBN 978-3-98800-141-2



9 783988 001412 € 89,00 (D)