

<https://doi.org/10.1007/s00350-023-6432-x>

Künstliche Intelligenz in der Medizin

Ein interdisziplinärer Blick auf den Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission¹

Bert Heinrichs, Cornelia R. Karger, Katrin Heyl, Tade M. Spranger, Dirk Lanzerath, Roman Wagner, Robert Langner, Julian Caspers, Ina Sroka und Simon Eickhoff

I. Einleitung

Anwendungen künstlicher Intelligenz (KI) halten Einzug in unseren Alltag, seien es nun automatisierte Entscheidungen im Bereich der Finanzdienstleistungen, die Nutzung von Gesichtserkennungsprogrammen durch Sicherheitsbehörden oder autonomes Fahren. Im Bereich der Medizin geht es um die Optimierung von Diagnose und Therapie, die Nutzung von Gesundheits-Apps verschiedenster Couleur, die Bereitstellung von Instrumenten der personalisierten Medizin, die Möglichkeiten roboterassistierter Chirurgie, ein optimiertes Krankenhausdatenmanagement, oder die Entwicklung und

Bereitstellung intelligenter Medizinprodukte. Aber handelt es sich bei diesen Konstellationen überhaupt um Beispiele künstlicher Intelligenz? Und was bedeutet „Intelligenz“ bzw. welche Bedingungen müssen erfüllt sein, um von „Intelligenz“ reden zu können? Diese Fragen werden je nach Kontext und disziplinärer Verankerung äußerst unterschiedlich beantwortet, sodass sich im Ergebnis ein denkbar weitreichender und facettenreicher Diskurs zeigt. Unumstritten ist hingegen der Befund, dass die Qualität und die Quantität der unter KI firmierenden Anwendungen zahlreiche rechtliche, ethische, soziale sowie auch naturwissenschaftliche Fragen aufwerfen, die bislang einer umfassenden Behandlung und befriedigender Lösungen harren.

Während das Recht bei der Technikregulierung praktischen Entwicklungen meist hinterherhinkt, kommt es im Bereich der KI zu einem Paradigmenwechsel: Ende April 2021 hat die Europäische Kommission einen Entwurf einer „Verordnung zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union“² vorgelegt (im Folgenden: VO-E). Die folgenden Ausführungen stellen den diesem Entwurf zugrunde liegenden Regelungsansatz sowie die sich daraus ergebenden zentralen Definitionen, Pflichtenkreise und Mechanismen vor. Im Interesse einer ganzheitlichen Betrachtung werden darüber hinaus ebenso ethische, medizinisch-naturwissenschaftliche und gesellschaftliche Betrachtungen angestellt.

Prof. Dr. phil. Bert Heinrichs, Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich GmbH, Wilhelm-Johnen-Straße, 52428 Jülich, Deutschland und Institut für Wissenschaft und Ethik (IWE), Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonner Talweg 57, 53113 Bonn, Deutschland

Dipl.-Psych. Cornelia R. Karger, Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich GmbH, Wilhelm-Johnen-Straße, 52428 Jülich, Deutschland

Katrin Heyl, Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich GmbH, Wilhelm-Johnen-Straße, 52428 Jülich, Deutschland

Prof. Dr. iur. Dr. rer. pol. Tade M. Spranger, Institut für Öffentliches Recht, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Adenauerallee 24–42, 53113 Bonn, Deutschland

Prof. Dr. phil. Dirk Lanzerath, Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonner Talweg 57, 53113 Bonn, Deutschland

Roman Wagner, M. A. Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE), Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonner Talweg 57, 53113 Bonn, Deutschland

Dr. phil. Robert Langner, Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich GmbH, Wilhelm-Johnen-Straße, 52428 Jülich, Deutschland und Institut für Systemische Neurowissenschaften, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Deutschland

Prof. Dr. med. Dipl.-Inform. Julian Caspers, Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Deutschland

Ina Sroka, Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich GmbH, Wilhelm-Johnen-Straße, 52428 Jülich, Deutschland und Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Deutschland

Prof. Dr. med. Simon Eickhoff, Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7), Forschungszentrum Jülich GmbH, Wilhelm-Johnen-Straße, 52428 Jülich, Deutschland und Institut für Systemische Neurowissenschaften, Medizinische Fakultät, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf, Deutschland

II. Rechtliche Aspekte

1. Regulierungsansatz: horizontal und kohärent

Der VO-E folgt einem horizontalen Ansatz. Das bedeutet, dass grundsätzlich nicht nur einzelne Lebensbereiche erfasst, sondern vielmehr jedes Inverkehrbringen, jede Inbetriebnahme und jede Verwendung von KI-Systemen dem Anwendungsbereich der Verordnung unterfallen soll³.

Die horizontale Ausrichtung des Vorschlags erfordert die uneingeschränkte Kohärenz mit dem bestehenden Unionsrecht, das auf Sektoren Anwendung findet, in denen Hochrisiko-KI-Systeme bereits jetzt oder wahrscheinlich in naher Zukunft eingesetzt werden. Auch mit der EU-Grundrechtecharta und dem geltenden Sekundärrecht der Union zum Daten- und Verbraucherschutz, zur Nichtdiskriminierung und zur Gleichstellung der Geschlechter soll die Kohärenz damit gewährleistet sein. Die Datenschutz-Grundverordnung⁴ und die Strafverfolgungsrichtlinie⁵ sollen vom VO-E unberührt bleiben und werden durch

1) Diese Arbeit ist im Projekt FRAIM entstanden. FRAIM wird unter dem Förderkennzeichen 01GP2113A im Förderschwerpunkt „Ethische, rechtliche und soziale Aspekte in den Lebenswissenschaften“ (ELSA) durch das BMBF gefördert.

2) COM(2021) 206 final.

3) Art. 1 lit. a) VO-E.

4) Verordnung (EU) 2016/679.

5) Richtlinie (EU) 2016/680.

harmonisierte Vorschriften für Entwurf, Entwicklung und Verwendung bestimmter Hochrisiko-KI-Systeme sowie durch Beschränkungen für bestimmte Anwendungen biometrischer Fernidentifizierungssysteme ergänzt⁶. Damit gilt insbesondere mit Blick auf das im Gesundheitswesen zentrale Datenschutzrecht⁷, dass die Kommission zu Recht von der Konstruktion und Etablierung spezifischer Datenschutzstandards für KI-Anwendungen absieht und stattdessen auf die mittlerweile allseits bekannten Strukturen der DS-GVO setzt, die lediglich in einigen Detailfragen Ergänzung finden.

Darüber hinaus ergänzt der Vorschlag geltendes Unionsrecht zur Nichtdiskriminierung, indem konkrete Anforderungen zur Minimierung des Risikos der Diskriminierung durch Algorithmen, vor allem in Bezug auf Entwurf und Qualität von für die Entwicklung von KI-Systemen verwendeten Datensätzen, aufgenommen wurden, und Tests, Risikomanagement, Dokumentation und menschliche Aufsicht über die gesamte Lebensdauer von KI-Systemen hinweg verbindlich vorgeschrieben werden. Der Vorschlag lässt ferner die Anwendung des Wettbewerbsrechts der Union unberührt⁸.

2. Begriff der künstlichen Intelligenz im VO-E

Der für den gesamten VO-E – und für die weitere KI-Diskussion – zentrale Begriff der künstlichen Intelligenz wird in Art. 3 Nr. 1 VO-E legaldefiniert: Demnach bezeichnet der Ausdruck „System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren“. Anhang I listet sodann die folgenden Techniken und Konzepte der künstlichen Intelligenz auf: „a) Konzepte des maschinellen Lernens, mit beaufsichtigtem, unbeaufsichtigtem und bestärkendem Lernen unter Verwendung einer breiten Palette von Methoden, einschließlich des tiefen Lernens (Deep Learning); b) Logik- und wissensgestützte Konzepte, einschließlich Wissensrepräsentation, induktiver (logischer) Programmierung, Wissensgrundlagen, Inferenz- und Deduktionsmaschinen, (symbolischer) Schlussfolgerungs- und Expertensysteme; c) Statistische Ansätze, Bayesische Schätz-, Such- und Optimierungsmethoden.“

Der definitorische Ansatz der Kommission überrascht. Die zahlreichen fachwissenschaftlichen Diskurse und Eingrenzungs- bzw. Umgehungsversuche haben zumindest im Wortlaut der vorgeschlagenen Definition keinen unmittelbaren Widerhall gefunden. Dies ist durchaus beabsichtigt, da die Kommission darauf hinweist, dass es Ziel der Begriffsbestimmung für KI-Systeme sei, „so technologieneutral und zukunftstauglich wie möglich zu sein und den rasanten Entwicklungen in der KI-Technologie und auf dem KI-Markt Rechnung zu tragen. Damit die notwendige Rechtssicherheit gegeben ist, wird Titel I durch Anhang I ergänzt, in dem Konzepte und Techniken für die KI-Entwicklung detailliert aufgeführt sind und von der Kommission in dem Umfang angepasst werden, wie sich neue technologische Entwicklungen ergeben.“⁹ Fraglich ist gleichwohl, ob die Weite der Definition, die zudem durch eine ganze Reihe wiederum interpretationsbedürftiger Begrifflichkeiten und Konzepte geprägt wird, geeignet ist, der Rechtssicherheit genügende und gleichzeitig praxistaugliche Weichenstellungen zu ermöglichen.

3. Risikobasierte Regulierung

Im Weiteren entfaltet der VO-E sodann einen risikobasierten Ansatz. Die jeweils zur Anwendung kommenden

Vorschriften richten sich also danach, in welche von insgesamt drei Risikoklassen das betreffende KI-System fällt. Der VO-E unterscheidet dabei nach den Kategorien unannehmbar/hoch/gering oder minimal. Art. 6 Abs. 1 i. V. mit Anhang II Nr. 11 und 12 VO-E zeigt, dass KI-Systeme im Bereich der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika als „Hochrisiko-KI-Systeme“ eingestuft werden. Darüber hinaus gelten unter anderem auch KI-Anwendungen bei biometrischen Identifizierungen, bei der Entscheidung über den Anspruch auf öffentliche Unterstützungsleistungen und -dienste, und bei Entscheidungen über die Entscheidung oder Priorisierung des Einsatzes von Not- und Rettungsdiensten, einschließlich Feuerwehr und medizinischer Nothilfe, als „Hochrisiko-KI-Systeme“¹⁰.

Per definitionem sollen demzufolge nach dem Willen der Kommission nahezu alle medizinisch relevanten Anwendungen als „Hochrisiko-KI-Systeme“ einzuordnen sein. Doch welche Konsequenzen ergeben sich aus dieser Einordnung? Die aus der Einstufung als Hochrisiko-KI-System resultierenden Folgen werden in Art. 8 ff. des VO-Entwurfes überaus detailliert adressiert. Gefordert werden insbesondere die Etablierung eines Risikomanagementsystems inkl. Testverfahren, die den umfassenden Vorgaben des Art. 10 VO-E genügen müssen (Art. 9 VO-E), verschiedene technische Dokumentationen und Aufzeichnungspflichten (Art. 11 und 12 VO-E), die Transparenz und Bereitstellung von Informationen für die Nutzer (Art. 13 VO-E), die Etablierung einer menschlichen Aufsicht (Art. 14 VO-E), sowie die Umsetzung der Prinzipien der Genauigkeit, Robustheit und Cybersicherheit (Art. 15 VO-E). Weitere sehr spezifische Anbieterpflichten finden sich sodann in Art. 16–25 und 28 VO-E, während Art. 26 VO-E spezifische Pflichten der Einführer, Art. 27 VO-E spezifische Pflichten der Händler, und schließlich Art. 29 VO-E spezifische Pflichten der Nutzer formuliert.

Der zur Erfüllung dieser mannigfachen Pflichten zu treibende Aufwand ist nicht zu unterschätzen. Die Kommission, die naturgemäß zu einer eher konservativen Schätzung der Folgekosten der von ihr entwickelten Rechtsakte neigt, geht explizit davon aus, dass für die Einhaltung der Anforderungen für Hochrisiko-KI-Systeme bis 2025 für die Lieferung eines durchschnittlichen Hochrisiko-KI-Systems im Wert von etwa 170.000 € Kosten von etwa 6.000 € bis 7.000 € entstehen werden. Abhängig von der jeweiligen Anwendung fallen für KI-Nutzer gegebenenfalls zudem die jährlichen Kosten für die Zeit an, die für die menschliche Aufsicht aufgewandt werden muss. Diese wurden mit etwa 5.000 € bis 8.000 € pro Jahr veranschlagt. Für Lieferanten von Hochrisiko-KI könnten zudem Überprüfungskosten in Höhe von 3.000 € bis 7.500 € anfallen¹¹. Für alle relevanten Akteure wird damit von Gesamtkosten von 14.000 € bis 22.500 € gerechnet – was 8,24% bis 13,24% des Gesamtwertes des KI-Systems entspricht. Ohne dass näher definiert werden würde, anhand welcher Parameter – wie z.B. Kaufpreis, Marktwert, generierter Umsatz etc. – der „Wert“ eines KI-Systems ermittelt werden soll, liegen die „Verwaltungskosten“ für ein KI-System mit einem „Wert“ von 1.000.000 € somit zwischen 82.000 € und 132.000 €; dies alles wohlgeachtet unter der Prämisse, dass die nicht näher aufgefächerten Annahmen der Kommission die Realität abbilden.

In Bezug auf den Vollzug gilt, dass die Beobachtungs- und Meldepflichten für die Anbieter von KI-Systemen im Hinblick auf die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen sowie die Meldung und Untersuchung von Vorfällen und

6) COM(2021) 206 final, S. 4.

7) Vgl. Art. 9 DS-GVO.

8) COM(2021) 206 final, S. 4.

9) COM(2021) 206 final, S. 14.

10) Art. 6 Abs. 2 i. V. mit Anhang III Nr. 1 und 5 VO-E.

11) COM(2021) 206 final, S. 11.

Fehlfunktionen im KI-Zusammenhang ergänzt werden sollen durch die Tätigkeit der Marktüberwachungsbehörden, die den Markt kontrollieren und die Einhaltung der mit allen bereits in Verkehr gebrachten Hochrisiko-KI-Systemen verbundenen Pflichten und Anforderungen prüfen sollen¹². Die Marktüberwachungsbehörden werden mit allen in der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung festgelegten Befugnissen ausgestattet¹³. Die Ex-post-Durchsetzung soll sicherstellen, dass öffentliche Behörden über die Befugnisse und Ressourcen verfügen, damit sie eingreifen können, sollten sich bei bereits in Verkehr gebrachten KI-Systemen unerwartete Risiken ergeben, die ein rasches Handeln erfordern. Darüber hinaus soll behördlicherseits darauf geachtet werden, dass die Akteure ihren in der Verordnung festgelegten Pflichten nachkommen. Der Vorschlag sieht dabei nicht die automatische Schaffung weiterer Gremien oder Behörden auf Ebene der Mitgliedstaaten vor; vielmehr sollen bereits vorhandene sektorspezifische Behörden und deren Fachkenntnisse genutzt werden¹⁴.

III. Ethische Aspekte

1. Die philosophische Diskussion um den Begriff der künstlichen Intelligenz

Der Begriff der künstlichen Intelligenz ist in zahlreichen philosophischen Grundsatzdebatten ausführlich diskutiert worden¹⁵, in denen weitreichende semantische Verbindungen zwischen den Begriffen der Intelligenz, des Bewusstseins und der Subjektivität bemerkt wurden¹⁶. Für die Zwecke der ethischen Analyse KI-gestützter Technologien in der Medizin scheint es jedoch ratsam, von einem Intelligenzverständnis auszugehen, das nicht auf alle Fähigkeiten verweist, die die Intelligenz von Personen kennzeichnen.

Ein solches Vorgehen orientiert sich an einem Begriffsverständnis, das Intelligenz als die Fähigkeit auffasst, spezifische Zwecke zu verfolgen und eigenständig Fähigkeiten zu entwickeln, d. h. zu lernen¹⁷. Es entkoppelt den Begriff der Intelligenz aber von Fragestellungen der Subjektivität bzw. des phänomenalen Bewusstseins sowie von Fragestellungen der Freiheit bzw. Selbstbestimmung. Es mag sein, dass ein KI-System in dem Sinne als Subjekt bezeichnet werden kann, dass wir es als Aktivitäten ausführende Entität deuten. Dieser Umstand verpflichtet uns aber nicht darauf, ihm ein subjektives Erleben zusprechen zu müssen. Ebenso mag es richtig sein, eine KI, die unabhängig von menschlicher Supervision bspw. durch „Deep Learning“-Verfahren in der Lage ist, selbsttätig zu lernen und Aktivitäten auszuführen, als frei im Sinne einer unabhängigen Funktionsweise zu bezeichnen. Doch diese Freiheit unterscheidet sich erheblich von dem Begriff der Freiheit bzw. der Selbstbestimmung, die wir Personen zusprechen. Ein Programm, das künstliche Intelligenz besitzt, wird damit als eine Entität gedeutet, die Teilaspekte der menschlichen Intelligenz modelliert, ohne aber deswegen bereits als Subjekt bzw. als Person angesehen werden zu müssen. Gleichwohl ist zu überprüfen, ob die Teilaspekte auch nur eine metaphorische Redeweise von Intelligenz zulassen oder ob man künstliche und menschliche Intelligenz für tatsächlich vergleichbare oder gar identische Eigenschaften hält.

Eine solche Herangehensweise hat nicht nur den pragmatischen Vorteil, dass durch sie das weite diskursive Feld der philosophischen KI-Debatte auf die für ethische Fragestellungen relevanten Aspekte beschränkt werden kann, sie ist auch in der Sache selbst begründet. Bei allen erstaunlichen Entwicklungen der künstlichen Intelligenz gibt es keine belastbaren Gründe dafür davon auszugehen, dass in absehbarer Zeit künstliche Intelligenzen sich zu bewussten Subjekten entwickeln würden. Dieser Befund gilt umso mehr, wird der Blick auf den Bereich jener Art der künst-

lichen Intelligenz beschränkt, der im medizinischen Alltag bereits heute zum Einsatz kommt bzw. in naher Zukunft zum Einsatz zu kommen verspricht. Wenn wir in diesem Kontext über KI sprechen, so sind damit gemeinhin Computersysteme gemeint, die in der Lage sind, sehr spezifische Aufgaben auf einer rein operationalen Ebene zu erfüllen. Es handelt sich also um denkbar schwache KI, bei der sich die ethischen Fragestellungen sogenannter starker KI-Systeme erkennbar nicht stellen¹⁸.

2. Die ethische Problemstellung

Durch diese Fokussierung des ethischen Blicks lassen sich in einem ersten Zugriff fünf miteinander verknüpfte zentrale Problemstellungen identifizieren: Erstens stellt sich die Frage, ob und inwiefern der „Black Box“-Charakter zeitgenössischer KI-Systeme, d. h. die Undurchsichtigkeit ihrer Funktionsweise und die fehlende Möglichkeit, ihre Ergebnisse zu antizipieren oder nachzuvollziehen, ethische Probleme aufwirft. Teil dieses Problembereichs ist die Frage, ob etwa im Fall einer medizinischen Fehldiagnose die Ursache hierfür geklärt und auf dieser Basis die Handlungsverantwortung zugewiesen werden kann. Zweitens muss untersucht werden, welche Vertrauensverhältnisse durch den Einsatz von medizinischen KI-Systemen neu entstehen oder welche gefährdet werden. Drittens besteht die Gefahr, dass sich durch den Einsatz sogenannter „Clinical Decision Support Systems“ (CDSS) Diskriminierungsprobleme verschärfen, die etwa auf die Verzerrung von Trainingsdaten für die KI zurückzuführen sind. Viertens entsteht unter anderem dadurch, dass zum Training einer KI sensible personenbezogene Daten verwendet werden, das Problem der Datensouveränität. Fünftens ist Gegenstand der ethischen Analyse, auf welche Weise der Einsatz der fraglichen Systeme die Autonomie sowohl der Patienten als auch des ärztlichen Personals beeinflusst.

IV. Medizinisch-naturwissenschaftliche Aspekte

1. Aktuelle Entwicklungen

Die enorme Entwicklung und der allgemeine Trend zu KI-Anwendungen in den letzten Jahren haben auch vor der Medizin nicht haltgemacht. Im Gegenteil stand und steht der medizinische Sektor im Fokus von KI-Entwicklungen und ist mit großen Hoffnungen für eine verbesserte Patientenversorgung der Zukunft verbunden. Die rasante wissenschaftliche Entwicklung der letzten Jahre in diesem Bereich hat bereits zahlreiche Anwendungsbeispiele aufgezeigt, in denen KI-Systeme ärztliche (Teil-)Aufgaben mit vergleichbarer oder sogar überlegener Leistungsfähigkeit erbringen können. Unter den prominenteren Beispielen sind unter anderem Systeme zur Erkennung diabetischer Retinopathie anhand von Fotografien des Augenfundus¹⁹, der Erkennung

12) Art. 61 ff. VO-E.

13) Art. 63 VO-E.

14) COM(2021) 206 final, S. 18.

15) Vgl. Dreyfus, *What Computers Still Can't Do: A Critique of Artificial Reason*, 1992; Preston/ Bishop, *Views Into the Chinese Room: New Essays on Searle and Artificial Intelligence*, 2003.

16) Vgl. die Beiträge des ersten Teils in von Braun/Archer/Reichberg/Sorondo (Hg.), *Robotics, AI, and Humanity – Science Ethics and Policy*, 2021.

17) Für eine Übersicht zu unterschiedlichen Ansätzen, den Begriff der künstlichen Intelligenz zu definieren vgl. Heinrichs/Heinrichs/Rüther, *Künstliche Intelligenz*, 2022.

18) Zur Unterscheidung von „schwacher“ und „starker“ K.I. vgl. Searle, *Behavioral and Brain Sciences* 1980, 417; zur Fragestellung, welche Art von Intelligenz eine KI ist und welche Implikationen dies für ihren Personstatus hat, vgl. Ekmekci/Arda, *Artificial Intelligence and Bioethics*, 2020.

19) Gulshan/Peng/Coram et al., *JAMA*. 2016, 2402.

von pathologischen Befunden wie Pneumonien in Röntgenbildern des Brustkorbs²⁰ oder Modelle zur Klassifikation unterschiedlicher dermatologischer Hautläsionen anhand von Fotografien²¹. Neben der wissenschaftlichen Aufarbeitung gibt es bereits zahlreiche kommerzielle Produkte im medizinischen Sektor, die zumindest unter dem Label „KI“ geführt werden. Ein großer Teil dieser Produkte wie auch der wissenschaftliche Diskurs fokussieren dabei zumeist Aufgaben aus dem Feld der Diagnostik basierend auf medizinischen Bildgebungsdaten. Zu bemerken ist hier, dass sämtliche der bisher aufgezeigten KI-Anwendungen eine sehr spezifische medizinische Teilaufgabe unter recht eng und klar definierten Randbedingungen erfüllen, es sich somit um „schwache“ KI-Systeme handelt. Komplexere Systeme, die eine Vielzahl an medizinischen Aufgaben erfüllen können, oder sogar Ansätze „starker“ KI, also Systeme, die den Anspruch haben, die intellektuellen Fähigkeiten des Menschen vollständig nachzubilden, gibt es bislang praktisch nicht. Daher ist auch mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten, dass KI-Systeme in naher Zukunft die Rolle des Arztes vollständig ausfüllen werden. Sämtliche in den vergangenen Jahren getroffenen Prognosen, KI würde zumindest in einzelnen Fachbereichen wie der Radiologie dazu führen, dass Ärztinnen und Ärzte redundant würden, haben sich bislang nicht bewahrheitet und werden es wohl in naher Zukunft auch nicht²². Kommerzielle Großprojekte, die in diese Richtung zielten, wie beispielsweise der Vorstoß von IBM Watson in den Health-Sektor, sind mehr oder weniger krachend gescheitert. Es ist daher vielmehr davon auszugehen, dass KI-Systeme auch in naher Zukunft die Ärzteschaft nicht ersetzen werden, sondern dass die Arbeit von medizinischem Personal durch KI-Systeme verbessert und vereinfacht werden wird und die nutzbringende effizienzsteigernde Zusammenarbeit zwischen Mensch und Maschine die realistische und wahrscheinliche Zukunft von KI in der Medizin darstellt. Der Fokus der weiteren Entwicklung von KI-Systemen wird daher nicht nur in der Steigerung der Leistungsfähigkeit dieser Systeme liegen, sondern vor allem in der Verbesserung der Integration in bestehende medizinische Prozesse und der Interaktion zwischen Mensch und Maschine, um eine verbesserte und vor allem stärker individualisierte Medizin zu ermöglichen.

2. Medizinische KI-Systeme im Lichte des VO-E

Sowohl die bislang unter dem Begriff „künstliche Intelligenz“ geführten Systeme wie auch die auf absehbare Zeit zu erwartenden KI-Systeme sollten durch die im VO-E vorgesehene Legaldefinition des Begriffs „KI-System“ ausreichend gut erfasst werden. Bestehende Systeme und Produkte im Bereich der Medizin werden aktuell primär aufgrund ihrer eingesetzten Methodik (z. B. aufgrund des Einsatzes maschineller Lernverfahren) unter dem Label „KI“ geführt oder vertrieben und weniger aufgrund der Tatsache, dass ihre Funktionalität tatsächlich Eigenschaften erfüllt, denen man irgendeine Form von menschlicher Intelligenz nach gängigem Verständnis zuschreiben würde. Der aktuelle VO-E bildet die Begriffsdefinition des KI-Systems enumerativ im Hinblick auf die für die Entwicklung eingesetzte Technik, ausgelagert in Anhang I, ab und geht wohl bewusst einer eher philosophisch verankerten kognitiv-psychologischen Begriffsbestimmung und dem damit einhergehenden Diskurs aus dem Weg. Die von der Kommission festgelegte Definition ist insofern geschickt und sinnvoll gewählt, da sie die Realität der relativ breiten Verwendung des Begriffes in der medizinischen Wissenschaft und auf Seiten kommerzieller Anbieter gut und vor allem hinreichend umfassend abbildet.

Im Bereich der Medizin fallen Software-Anwendungen, die mittel- oder unmittelbar für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmt sind, unter die europäische Medical Device Regulation (MDR – (EU) 2017/745), die in Deutschland im Jahr 2021 das Medizinproduktgesetz

(MPG) abgelöst hat. Vor dem Hintergrund des aktuellen gesellschaftlichen Diskurses und der potentiell neuartigen Eigenschaften und Herausforderungen, die KI-Systeme mit sich bringen, ist der neue europäische VO-Entwurf jedoch möglicherweise auch für die Medizin sinnvoll. In jedem Fall ist er zukunftsgerichtet, für den Fall, dass auch stärkere KI-Systeme Einzug in die Medizin halten sollten.

Deutlich weniger sinnvoll erscheint hingegen die Vorgabe, praktisch alle KI-Systeme im Bereich der Medizin als Hochrisiko-Systeme zu klassifizieren. Das Risiko, das von KI-Anwendungen in der Medizin ausgeht, unterscheidet sich sehr stark je nach konkretem Anwendungsfall, und es dürfte zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten in der Medizin geben, bei denen nur ein geringes oder praktisch kein Risiko von einem KI-System ausgeht. Hier wäre eine differenziertere Betrachtung wünschenswert, z. B. in Anlehnung an das Klassifikationssystem der MDR. Die im Rahmen des VO-E geforderten Maßnahmen, die für Hochrisiko-KI-Systeme getroffen werden müssen, erweitern die ohnehin schon sehr hohen regulatorischen Verpflichtungen der MDR noch einmal substanziell und dürften Hersteller und Anwender vor enorme Herausforderungen stellen. Insbesondere der hiermit einhergehende Kostenaufwand wird es Herstellern deutlich erschweren, wirtschaftlich tragbare KI-Systeme zu entwickeln, und könnte insbesondere das Geschäftsmodell kleinerer Unternehmen und deren Innovationspotential ersticken. Die Intention des VO-E, durch diese Maßnahmen und die Einstufung medizinischer KI-Systeme als Hochrisiko-KI-Systeme eine möglichst hohe Sicherheit zu schaffen, um Gefahr für Leib und Leben abzuwenden, ist gerade bei einer Technologie, deren Zukunftspotential einige Unbekannte mit sich bringt, gut nachvollziehbar und im Grundsatz richtig. Auf der anderen Seite sollte unbedingt vermieden werden, dass hohe regulatorische Hürden Innovationen in diesem Bereich zu stark ausbremsen und die von vielen Seiten herbeigesehnte Digitalisierung des Gesundheitswesens durch regulatorische Fußfesseln zum Erliegen kommt. Wie diese Balance zwischen Sicherheit und technischem Fortschritt gelingen kann, wird eine der wesentlichen Herausforderungen in der Weiterentwicklung und Umsetzung des VO-E sein.

V. Soziale Aspekte

Die Gestaltung und Nutzung KI-basierter Technologien in der Medizin spielt auch auf sozialer Ebene eine wichtige Rolle. Zentral ist hierbei die Frage, welche Faktoren die Akzeptanz solcher Technologien auf Seiten sowohl der Ärzteschaft als auch der Patienten beeinflussen, um eine erfolgreiche Einführung und Verwendung auf breiter Front zu ermöglichen (vgl. Technology Acceptance Model²³). Im Bereich der Medizin hat diese Thematik eine besondere Brisanz, da hier teils hoch sensible Daten verarbeitet werden, mit potentiell weitreichenden Implikationen für die persönliche Gesundheit und körperliche Unversehrtheit sowie den Schutz der Privatsphäre. Diese Situation stellt die Aufgabe und bietet die Chance, die Determinanten von Technologie-Akzeptanz in diesem Bereich zu ermitteln, damit sie bei der rechtlichen Regulierung gemäß aktuellem VO-E sowie der ethischen Bewertung des Einsatzes solcher Technologien berücksichtigt werden können.

Für die ärztlichen Anwender von medizinischen KI-Systemen stellt das Ausmaß der Autonomie einer KI-basierten Technologie einen von vielen Faktoren dar, von dem anzunehmen ist, dass er ihre Akzeptanz beeinflusst, da der

20) Kundu/Das/Geem/Han/Sarkar, Plos One 2021, e0256630.

21) Esteva/Kuprel/Novoa et al., Nature 2017, 115.

22) Langlotz, Radiol Artif Intell 2019, e190058.

23) Venkatesh/Davis, Management Science 2000, 186.

Autonomiegrad sowohl das ärztliche Selbstverständnis als auch die Arzt-Patientenbeziehung sowie Fragen der Verantwortlichkeit und Haftbarkeit tangiert. Ein weiterer Aspekt ist die Unsicherheit aufgrund mangelnder Erfahrungen mit solchen neuen Technologien: Innovationen können zwar Chancen eröffnen, gehen andererseits aber auch mit fehlendem Vertrauen in die jeweils eingesetzte Technologie einher²⁴. Faktoren, die aus ärztlicher Perspektive über das Ausmaß des Vertrauens die individuelle Akzeptanz beeinflussen könnten, sind die Erklärbarkeit und Informiertheit hinsichtlich der eingesetzten Technologie²⁵, die Angemessenheit und Generalisierbarkeit der zugrundeliegenden Modelle auf die spezifische Patientenpopulation vor Ort sowie die Transparenz und Interpretierbarkeit der Ergebnisse²⁶.

Künstliche Intelligenz in der radiologischen Diagnostik ist eine aufstrebende Technologie. Im Umgang mit Technologien, die sich aus der Sicht der Betroffenen als „emerging technologies“²⁷ darstellen, besteht Unsicherheit: Zum einen bieten technologische Innovationen Chancen für die Verbesserung der medizinischen Versorgung. So könnte im Bereich medizinischer KI-Systeme erwartet werden, dass deren hohe Leistungsfähigkeit zur Akzeptanz der Technologie bei den Patienten führen wird. Zum anderen hat jedoch die Einführung neuer Technologien in anderen sensiblen Bereichen, wie z. B. der Gentechnik, gezeigt, dass der objektive Nutzen einer Technologie nicht automatisch Akzeptanz erzeugt²⁸. Angesichts dieses Dilemmas liegt es nahe zu hinterfragen, ob Nicht-Experten überhaupt eine „richtige“ Vorstellung von der Leistungsfähigkeit KI-gestützter Diagnosen haben. Die Ergebnisse empirischer Studien zeigen ein ambivalentes Bild: Eine genauere, objektivere und schnellere Diagnose wird als Vorteil von KI angesehen²⁹; andere Studien zeigen hingegen, dass die Genauigkeit der Diagnose angezweifelt wird. Als Befürchtung werden Merkmale aufgeführt, die die Leistungsfähigkeit beeinträchtigen könnten. Allen voran werden Risiken einer mangelnden Validierung vor der Markteinführung, Manipulationen der Daten, aber auch ungenügende Nachvollziehbarkeit und Interpretierbarkeit KI-gestützter Diagnosen genannt³⁰. Dementsprechend werden Transparenz und Erklärbarkeit gerade von den unmittelbar Betroffenen – den Patienten – gefordert³¹. Auch werden offizielle Standards für die KI-Nutzung und Leistungsevaluation sowie Regeln zu Verantwortlichkeiten und Haftung bei Fehldiagnosen erwartet³². In einer aktuellen Umfrage stimmten 48 % der Befragten zu, dass es mehr staatlicher Kontrolle und Regulierung bedarf, um unerwünschte Auswirkungen von KI zu vermeiden³³.

Aufklärung und gesetzgeberisches Handeln sind zwar notwendige, aber keine hinreichenden Bedingungen, um Unsicherheiten und Bedenken überwinden zu können. Eine Vielzahl empirischer Studien belegt eine starke Präferenz für das menschliche Urteil in der Medizin. KI solle demnach nur ein Werkzeug in den Händen eines erfahrenen Arztes darstellen, der die Kontrolle behält und die letztendliche Entscheidung trifft³⁴. Die Studienlage deutet damit für den Bereich der KI an, dass Akzeptanz ein Konstrukt verschiedenster Faktoren verkörpert, in dem Vertrauen eine zentrale Rolle spielen könnte. Vertrauen bedeutet vor allem, in einer Situation der Unsicherheit Kontrolle abzugeben. Dies scheint im Verhältnis zwischen Mensch und Maschine problematisch. Der Arzt wird als Anker und Verbindungsglied für notwendig erachtet. In der Studie von Jutzi et al. befürworteten nur 41 % der Patienten in einer Online-Befragung zur Hauttumor-Diagnostik KI als eigenständiges System, 94 % präferierten KI lediglich zur Unterstützung des Arztes³⁵. Bei Uneinigkeit zwischen KI und Arzt würden 67 % der ärztlichen Diagnose folgen; nur knapp drei Prozent der KI³⁶. Der Arzt wird auch dann präferiert, wenn die Leistung der KI die des Arztes übertrifft („algorithm aversion“³⁷). Dieses Phänomen scheint nicht anwendungsspezifisch zu sein, wie Longoni et al. für Diagnose, Prognose und Behandlung

in verschiedenen Anwendungsfeldern zeigen³⁸, jedoch vom Erkrankungsrisiko abzuhängen: Je schwerwiegender die Erkrankung, umso höher die Präferenz für den Arzt³⁹. Gerade bei hohen Risiken ist also Vertrauen herausgefordert. Auch die Sorge von Patientinnen und Patienten um eine Gefährdung der persönlichen, empathischen Arzt-Patient-Beziehung durch den Einsatz von KI unterstreicht nochmals die Bedeutung von Vertrauen, verweist aber zugleich auf die noch ungelöste Frage, ob und wie ein solches Vertrauen auch in KI entstehen kann. Bislang ist unklar, von welchen Kriterien Vertrauen in KI abhängt. Die subjektiven Annahmen und Motive hinter den Überzeugungen der Betroffenen sowie die Gründe, die deren Befürchtungen nähren, sind nur spärlich untersucht.

VI. Schlussbetrachtung und Ausblick

1. Eine vorläufige rechtliche Bewertung des VO-E

Nicht zuletzt aufgrund des Umstandes, dass sich die bisherigen rechtlichen Einschätzungen zum VO-E⁴⁰ in weiten Teilen auf eine Wiedergabe der jeweiligen Normen beschränken, soll der Versuch einer grundsätzlichen Bewertung unternommen werden: Der Umstand, dass sich die Europäische Kommission der Thematik annimmt, verdient sicherlich ebenso wie das gewählte Regelungsinstrument zunächst einmal Zustimmung. Im Falle einer Nicht-Regelung (und leicht abgemildert auch bei einer Regelung durch Richtlinie) wäre nämlich die Gefahr schlicht zu groß, dass es zu ernsthaften Beeinträchtigungen des Binnenmarktes kommt. Der Zukunftsbereich der KI darf so nicht etwaigen Partikularinteressen der Mitgliedstaaten überantwortet werden.

Gleichzeitig verlangen die Menschenrechte der von KI-Anwendungen Betroffenen nach einer EU-weiten Harmonisierung. Die Kommission geht zu Recht davon aus, dass KI-Systeme mannigfache Konfliktpotentiale mit einer ganzen Reihe von durch die EU-Grundrechtecharta erfassten Rechten und Interessen aufweist. Zu nennen sind hier ins-

24) Intel Corporation, U.S. Healthcare Leaders Expect Widespread Adoption of Artificial Intelligence by 2023. <https://download.intel.com/newsroom/2021/archive/2018-07-02-news-releases-u-s-healthcare-leaders-expect-widespread-adoption-artificial-intelligence-2023.pdf>. Zugriffen am 23. 3. 2023.

25) Fink/Uhlmann/Hofmann et al., Journal of the German Society of Dermatology 2017, 854.

26) Chakraborty, IEEE Conference Proceedings 2017; Fröhlich/Balting/Beerenwinkel, BMC Medicine 2018, 150.

27) Day/Schoemaker, California Management Review 2000, 8.

28) Schütz/Wiedemann/Gray, New Genetics and Society 2000, 283.

29) Nelson et al., JAMA Dermatol 2020, 501; Goetz/Arnetz/Sudan/Arnetz, PloS ONE 2020, e0243641.

30) Tran/Riveros/Ravaud, npj Digital Medicine 2019, e53; Nussberger/Luo/Celis/Crockett, Nature Communications 2020, e5821.

31) Ongena/Haan/Yakar/Kwee, European Radiology 2020, 1033; Palmisciano/Jamjoom/Taylor/Stoyanov/Marcus, World Neurosurg 2020, 627.

32) Richardson et al., npj Digital Medicine 2020, e140.

33) Stürz/Stumpf/Mendel, Künstliche Intelligenz verstehen und gestalten, 2020.

34) Young/Amara/Bhattacharya/Wei, Lancet Digit Health 2021, 599.

35) Jutzi et al., Frontiers in Medicine 2020, 7(233).

36) Lennartz/Dratsch/Zopfs/Persigehl/Maintz/Große Hokamp/Pinto dos Santos, J Med Internet Res 2021, e24221.

37) Dietvorst/Simmons/Massey, Journal of Experimental Psychology: General 2015, 114.

38) Longoni/Bonezzi/Morewedge, Journal of Consumer Research 2019, 629.

39) Juravle/Boudouraki/Terziyska/Rezlescu, Progress in Brain Research 2020, 263.

40) Vgl. etwa: Marx, jurisPR-ITR 19/2021, Anm. 2; Waas, ArbuR 2021, 485; Hoffmann, K&R 2021, 369; Spindler, CR 2021, 361; Wiring, KH 2021, 602; Valta/Vasel, ZRP 2021, 142.

besondere die Würde des Menschen (Art. 1), die Achtung des Privatlebens und der Schutz personenbezogener Daten (Art. 7 und 8), die Nichtdiskriminierung (Art. 21) und die Gleichheit von Frauen und Männern (Art. 23), aber auch die Meinungsfreiheit (Art. 11), die Versammlungs- und Vereinigungsfreiheit (Art. 12), das Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf und ein unparteiisches Gericht und die Unschuldsvermutung und Verteidigungsrechte (Art. 47 und 48), das Recht der Arbeitnehmer auf gerechte und angemessene Arbeitsbedingungen (Art. 31), der Verbraucherschutz (Art. 28), sowie das Recht auf ein hohes Umweltschutzniveau und die Verbesserung der Umweltqualität (Art. 37), auch in Bezug auf die Gesundheit und Sicherheit von Menschen⁴¹.

Weniger überzeugend sind allerdings die Details des VO-E. Dies beginnt bereits mit der grundlegenden Definition des KI-Systems. Der Ansatz der Kommission bleibt seltsam blass, wenn man sich die unterschiedlichsten Definitionsvorschläge vor Augen hält, die seit Jahrzehnten von den verschiedensten am transdisziplinären KI-Diskurs beteiligten Disziplinen entwickelt und diskutiert wurden. Die Definition der Kommission wirkt im Vergleich hierzu holzschnittartig und verwendet zudem Begriffe wie „Deep Learning“, die zwar ansprechend klingen, aber ihrerseits ausfüllungsbedürftig sind. In deutlichem Kontrast zu diesem schwammigen Begriffsverständnis stehen die anderen Vorgaben des VO-E. Hier ist zunächst anzumerken, dass nur wenige KI-Systeme zu verbotenen Praktiken im Sinne von Art. 5 VO-E führen und umgekehrt ein extrem weites Verständnis der „Hochrisiko-KI-Systeme“ gepflegt wird. Dies hat zur Folge, dass der differenzierende, risikobasierte Regelungsansatz der Kommission letztlich nicht gelebt wird, da angesichts der Weite der Anhänge II und III mehr oder minder „alles“ als „Hochrisiko-KI-System“ eingeordnet wird. Zu gewissen Irritationen muss schließlich auch die Detailverliebtheit des VO-E in Bezug auf die verschiedensten Pflichtenkreise führen. Der Kommissionsvorschlag begründet insoweit extrem umfassende Test-, Dokumentations- und Überwachungspflichten. Die den Interessen der Anbieter durchaus entgegenkommende Idee, eine pre market-Konformitätsbewertung durch eine post market-Überwachung zu ergänzen, wird hierdurch zumindest in Teilen wieder entwertet. Summa summarum sind viele der dem VO-E zugrundeliegenden Ideen überzeugend, die konkrete Umsetzung aber weniger. Hier steht zu hoffen,

dass die laufenden Konsultationen zu deutlichen Verbesserungen führen werden.

2. Forschungsdesiderate

Wie die Ausführungen zu den ethischen, medizinisch-naturwissenschaftlichen und sozialen Aspekten gezeigt haben, wirft die Nutzung von KI-Systemen – speziell in der Medizin, aber auch darüber hinaus – vielfältige Fragen auf. Weitere Forschung ist erforderlich, um zu klären, welche theoretischen Konzepte am besten geeignet sind, um entsprechende Systeme zu klassifizieren, und welche ethischen Ansätze dabei helfen können, um einen verantwortbaren Einsatz in der Praxis zu gewährleisten. Noch nicht endgültig absehbar ist auch, in welche Richtung die technische Entwicklung gehen wird und wie entsprechende Systeme von Nutzerinnen und Nutzern aufgenommen werden. Daher sind interdisziplinäre Forschungsinitiativen wie das FRAIM-Projekt wichtig, nicht zuletzt auch, um überzeugende rechtliche Regelungen zu finden. Der VO-E der Europäischen Kommission selbst ist Teil dieses Diskurses und sicher nicht sein Schlusspunkt.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

41) COM(2021) 206 final, S. 12f.

Der anderweitige Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall

Zur „Prognoserechtsprechung“ des BSG

Dagmar Felix

I. Einführung

Das dualistisch angelegte Krankenversicherungssystem in Deutschland wird durch eine Vielzahl besonderer Versor-

gungssysteme ergänzt, die ihrerseits – so etwa die Absicherung von Beamten über die Beihilfe – eine Mitgliedschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verhindern¹. Ein Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall setzt aber nicht zwingend eine gesetzliche oder private Versicherung oder die Teilhabe an einem spezifischen System der Absicherung voraus; vielmehr können auch Empfänger bestimmter Sozialleistungen eine gesundheit-

Prof. Dr. iur. Dagmar Felix,
Professur für Öffentliches Recht und Sozialrecht,
Universität Hamburg,
Rothenbaumchaussee 33, Raum A327,
20148 Hamburg, Deutschland

1) Vgl. insoweit § 6 Abs. 1 Nr. 2 i. V. mit Abs. 3 SGB V.