

Report "Kommunikation & Vertrauen"

Mehr Vertrauen in KI - von Evidenz über Datennutzung bis zu Vertrauen

Am 19. Oktober 2022 fand der Digital Health Roundtable des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) zum Thema "Kommunikation und Vertrauen" statt. Hochrangige Expertinnen und Experten aus dem deutschen¹ und israelischen² Gesundheitswesen tauschten sich zum Thema "Mehr Vertrauen in KI – von Evidenz über Datennutzung bis zu Vertrauen" aus. Der Schwerpunkt des dritten GIHF-AI Roundtables lag dabei insbesondere auf dem Arzt-Patienten-Verhältnis, transparenter

Kommunikation sowie vertrauensfördernder Evidenz durch Verwendung "guter Gesundheitsdaten". Demzufolge ergänzt dieser Bericht das GIHF-AI Policy Briefing "Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen" vom 14. Oktober 2022. Im Folgenden sind zunächst die erarbeiteten Handlungsempfehlungen zusammengefasst, die im anschließenden Text weiter erläutert werden. Die Videoaufzeichnung des Roundtables ist auf dem ELNET YouTube-Kanal zu finden.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

■ **Der Vorschlag für eine Verordnung zur Regulierung von KI-Systemen (EU AI ACT) der Europäischen Kommission sollte die Definition von KI überarbeiten.** Die aktuelle Definition ist noch zu weit gefasst. Es wird außerdem eine Differenzierung zwischen ML und KI sowie zwischen schwacher und starker KI benötigt. Darüber hinaus sollte die Definition im Anschluss von Gesetzgebern auf Bundes- und Länderebene übernommen werden. **Eine eindeutige, klare Definition ist erforderlich, um Vertrauen in die Nutzung von KI im Gesundheitswesen von Seiten der Ärztinnen und Ärzte, der Patientinnen und Patienten, sowie der Politik und Gesellschaft zu gewinnen.**

■ **Erfolgreiche KI benötigt "Gute Daten", die dem FAIR-Prinzip folgen und freiwillig für die Forschung zur Verfügung gestellt werden** (zum Beispiel durch eine Opt-out-Regelung bei der elektronischen Patientenakte). **Dies kann Sorgen in Bezug auf möglichen Datenmissbrauch minimieren.** Bei der Nutzung von Gesundheitsdaten für die KI-Nutzung darf es nicht nur um "Big Data", also möglichst große Datensätze, gehen. Die **Qualität der Daten bestimmt über das Training der KI maßgeblich deren Fehleranfälligkeit.** Durch Fehler wiederum wird das Vertrauen in die Funktionalität verringert.

■ **Die Verordnung der EU-Kommission zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS) sollte als regulatorischer Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten fungieren.** Ein eindeutiger, regulatorischer Rechtsrahmen für die datenschutzkonforme und ethische Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, auch staatenübergreifend, würde zu **mehr Vertrauen in die Verwendung von Gesundheitsdaten für die KI-Entwicklung führen.** Auch Forschende und Industrie könnte dies vor regulatorischen Fehlern bewahren.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

- **Ärztinnen und Ärzte sollten eng in die KI-Entwicklung einbezogen werden**, da das Arzt-Patienten-Verhältnis eine tragende Rolle bei der Anwendung KI-basierter Gesundheitsanwendungen durch Patientinnen und Patienten spielt. Das durch den gesteigerten Informationsfluss erlangte Vertrauen in KI-Nutzung von Seiten der Ärzteschaft würde sich somit auf deren Patientinnen und Patienten übertragen.
- **Es sollte eine breit angelegte Kommunikationskampagne auf den Weg gebracht werden, die verständlich darstellt, wie KI im Rahmen der Gesundheitsversorgung Anwendung findet**, und dass KI die Behandlung durch das Gesundheitspersonal ergänzen und verbessern kann. Dies kann gleichzeitig aufklären und Vertrauen schaffen. Für viele Menschen ist die Funktionsweise von KI schwer greifbar. Sie befürchten zum Beispiel, dass KI behandelnde Menschen (Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten) ersetzen soll.
- **Der Austausch mit Staaten wie Israel, die KI im Gesundheitswesen bereits weitläufig anwenden, sollte verstärkt stattfinden, um evidenzbasiertes Vertrauen aufzubauen.** KI-basierte Behandlungen durch Ärztinnen und Ärzte werden in Israel bereits umfangreich angewandt, was für geringe Fehlerquoten bei Diagnosestellungen, Prognosen der Wirkung von Medikamenten, dem Auftreten bestimmter Symptome etc. durch KI-basierte Systeme **im Sinne kausaler Inferenz** führt.

Mehr Vertrauen in KI durch klare Definition und eindeutige Regulierung

Obwohl **Künstliche Intelligenz (KI)** bereits in sehr vielen Bereichen Anwendung findet, wird ihr insbesondere **im medizinischen Kontext oftmals mit großer Skepsis begegnet**. Die Gründe sind naheliegend. KI benötigt viele Gesundheitsdaten für ihr Training. Diese sind jedoch sehr sensibel und besonders schützenswert. Gleichzeitig geht es in der Medizin um das hohe Gut der Gesundheit, das in der Regel lieber bekannten Ärztinnen oder Ärzten anvertraut wird als einer KI. Auf Grund ihrer Komplexität ist KI für viele Menschen zudem eine *Black-box*, unter der sie sich wenig vorstellen können. Hinzu kommt die **Angst, KI könnte Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegende ersetzen**, die medizinische Versorgung entmenschlichen oder Diagnosen stellen, die nicht von einem Menschen überprüft werden und daher fehlerhaft sind.

Damit KI-basierten Systemen in der medizinischen Versorgung von Stakeholdern aus Medizin, Patientenschaft, Wissenschaft, Politik, Wirtschaft und Gesellschaft mehr Vertrauen geschenkt wird, **bedarf es daher zunächst einer klaren Definition und Einordnung von Künstlicher Intelligenz im medizinischen Kontext**. Dabei ist zu unterstreichen, dass in diesem

Zusammenhang von KI-Nutzung gesprochen wird, die Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützt, schneller und besser Diagnosen stellen zu können, Symptome frühzeitig zu deuten und durch personalisierte Medizin die Versorgung zu verbessern. Sie wird also als **komplementär zur Rolle von Ärztinnen und Ärzten sowie Pflegepersonal betrachtet und ersetzt diese nicht**.

Eine **deutliche Abgrenzung von Maschinellen Lernen (ML) ist dabei genauso wichtig, wie die Unterscheidung zwischen schwacher und starker Künstlicher Intelligenz**. Beides wird in den aktuellen Regelwerken nicht getan. Eine **eindeutige Definition würde es der Politik erleichtern, einen klaren regulatorischen Rahmen für die Nutzung von KI zu schaffen**. Dieser wiederum könnte Ärztinnen und Ärzte die Entscheidung erleichtern, ob und wie sie KI-Systeme für Diagnose und Behandlung anwenden und Entwicklerinnen und Entwicklern sowie Gesundheitswirtschaft Sicherheit geben, dass ihre Anwendungen den strengen Anforderungen an KI entsprechen. Davon würden neben Ärztinnen und Ärzten, deren Arbeit erleichtert und präzisiert würde, vor allem die Patientinnen und Patienten profitieren.

Der **Vorschlag für eine Verordnung zur Regulierung**

von KI-Systemen (EU AI ACT) der Europäischen Kommission kann einen solchen regulatorischen Rahmen für eine klare Definition bieten. Die dort vorhandene **KI-Definition muss dazu jedoch deutlich enger formuliert werden**, um weniger Raum für Interpretation zu lassen. Die Definition sollte im Anschluss **von Regierungsseite auf Bundes- und Länderebene übernommen werden**, damit Forschende, KI-Entwicklerinnen und -Entwickler sowie die Gesundheitswirtschaft in Deutschland einen Rechtsrahmen für vertrauenswürdige KI erhalten.

Zudem kann die **Verordnung der EU-Kommission zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS) definieren, inwiefern Gesundheitsdaten für die Entwicklung von KI genutzt werden können.** Solange es diese regulatorischen Rahmenbedingungen nicht gibt, besteht die Gefahr, dass KI-basierte Gesundheitsanwendungen in Deutschland nicht zugelassen werden und Entwicklerinnen und Entwickler sich an anderen Gesundheitsmärkten orientieren, wo es klarere oder weniger Regulierungen gibt. Damit entgeht dem deutschen Gesundheitssystem großes Potential zur Verbesserung von Diagnose und Behandlung.

Das Arzt-Patienten-Verhältnis im Kontext von Vertrauen in KI

Es sind vor allem Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten, die KI-basierte Systeme und Anwendungen benutzen oder von ihnen profitieren sollen. Gleichwohl werden **Ärztinnen und Ärzte oftmals noch nicht stark genug in die Entwicklung mit einbezogen, obwohl ihr Vertrauen als Hauptanwenderinnen und -anwender unabdingbar ist.** Gleiches gilt für die Digitalisierung von Krankenhäusern im Allgemeinen. Aus diesem Grund setzen viele Gesundheitseinrichtungen hierzulande Chief Transformation Officers (CTO) ein, die für die digitale Transformation jener Einrichtungen zuständig sind und als Vermittler fungieren. Die resultierende Digitalisierung, insbesondere von Gesundheitsdaten, legt den Grundstein für KI-Nutzung.

In Israel haben die größten Krankenhäuser eige-

ne Innovation Hubs, wo Ärztinnen und Ärzte, Forschende und Startups gemeinsam an innovativen Lösungen für eine bessere Gesundheitsversorgung arbeiten. **Durch die starke Einbeziehung der Ärztinnen und Ärzten wird einerseits die Entwicklung verbessert und andererseits ein großer Vertrauensvorsprung erreicht.** Dabei gilt die Devise "**Doctor-in-the-loop**": Die Ärztin oder der Arzt werden als Autorität innerhalb einer Schleife dargestellt, die ein Expertensystem mit Informationen über aktuelle Patientendaten, Behandlungsergebnisse und mögliche zusätzliche (Neben-)Wirkungen versorgt, und der Ärztin oder dem Arzt selbst Behandlungsempfehlungen zurückgibt.³

Patientinnen und Patienten haben generell hohes Vertrauen in ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte.⁴ **Indem das Vertrauen der Ärzteschaft in KI-basierte Anwendungen gestärkt wird, kann dies positive Auswirkungen auf das Verhältnis von Patientinnen und Patienten zur Nutzung von KI in der Behandlung haben.** Dazu gehört auch eine größere Bereitschaft, Gesundheitsdaten für die Forschung und Entwicklung KI-basierter Anwendungen zu spenden. Neben dem Arzt-Patienten-Verhältnis, spielen auch Patientinnen und Patienten selbst eine wichtige Rolle für vertrauensvolle KI-Nutzung. Patienteninitiativen und -petitionen, die nach vermehrter Datennutzung und KI-Anwendung, beispielsweise im onkologischen Bereich, streben, belegen dies. **Den Stimmen der Patientinnen und Patienten sollte mehr Gehör verschafft werden**, da sie zugleich Datengeber und Nutznießer sind.

Evidenz und die Nutzung „guter Daten“ schafft Vertrauen

Vertrauenswürdige datengestützte Prognosen sowie erfolgreiche datenbasierte Behandlungen schaffen Vertrauen, indem sie den **Nutzen von KI in der medizinischen Behandlung kausal aufzeigen.** Durch die **Verwendung "guter Daten", entsprechend der FAIR-Prinzipien**, nach welchem "Daten auffindbar (findable), zugänglich (accessible), interoperabel (interoperable) und wiederverwendbar (reusable)"⁵ sein müssen, wird zusätzlich Vertrauen in die Nutzung sensibler Gesundheitsdaten ge-

wonnen. Um "gute Daten" zu erhalten, ist zudem nationaler und internationaler Datenaustausch entscheidend. Denn umso mehr Daten verknüpft werden können, desto besser wird die Funktion des KI-Systems. Gleichzeitig hat dies den Vorteil, Bias (Verzerrung des Ergebnisses) durch einseitige Datensätze zu vermeiden und Medizin personalisierter zu machen.

In Israel wurde im Zuge der Coronapandemie in Kooperation mit einem der größten Krankenhäuser ein *Computational Predictive Medicine* (dt.: rechnergestützte prädiktive Medizin) Modell auf KI-Basis entwickelt, das die Zustandsverschlechterung von Patientinnen und Patienten mit Covid-19 prognostizieren kann. Ärztinnen und Ärzte wurden eng in die Entwicklung und Anwendung einbezogen, um in der Lage sein, die Prognosen zu erklären und zu verstehen, damit sie in der Praxis umgesetzt werden können. Neben der Vorhersagefähigkeit sollte das Modell mit umsetzbaren Erkenntnissen gepaart werden. Das System wurde zudem im Laufe der Zeit überwacht und gesteuert, um seine Zuverlässigkeit und die Einhaltung von Vorschriften zu gewährleisten. Auf Grund des erfolgreichen Einsatzes des Modells konnte Vertrauen auf- und Skepsis abgebaut werden.

Ein weiteres Beispiel für datengestützte Entscheidungen über das Gesundheitsmanagement und die Behandlung von Patientinnen und Patienten aus

Israel, ist die Analyse kausaler Zusammenhänge (Causal Inference) im Gesundheitswesen. Sie ermöglichen die Schätzung kausaler Effekte, wenn keine randomisierten kontrollierten Studien verfügbar sind. Dadurch können die Entscheidungsprozesse von "best guess" (dt.: Beste Vermutung) zu konkreten Antworten auf der Grundlage von Daten führen.

Transparenz und Kommunikation

Neben einem vertrauenswürdigen Rechtsrahmen für die Nutzung von KI im Gesundheitswesen sowie anschaulichen Modellen datenbasierter Diagnostik- und Behandlungstools auf Basis von KI, die für besseres Verständnis sorgen, bedarf es vor allem **Transparenz und Kommunikation unter den relevanten Stakeholdern**. Dies bezieht sich sowohl auf die Kommunikation zwischen KI-Entwicklerinnen und -Entwicklern sowie Ärztinnen und Ärzten als auch im Rahmen der Arzt-Patienten-Beziehung. Gleichzeitig sollte die **Politik eng in den Diskurs mit einbezogen werden**, um innovationsförderliche Regulierung auf den Weg bringen zu können. Eine **evidenzbasierte Kommunikationskampagne**, die die Gesellschaft über die Anwendung von KI in der Gesundheitsversorgung aufklärt und möglichen Ängsten und Skepsis mit Informationen begegnet, wird ebenso empfohlen, wie die **enge Einbeziehung von Patientenvertretungen** in Entscheidungsprozesse.⁶

Quellenverzeichnis

1. Dr. Anke Diehl (CTO, University Hospital Essen), Prof. Dr. Christian Storm (CEO & Co-Founder, TCC GmbH), Alexandra von Korff (CEO, yeswecan!cer), Laura Wamprecht (Managing Director, Flying Health), Prof. Dr. David Matusiewicz (Dean & Institute Director, FOM).
2. Prof. Dr. Ronni Gamzu (CEO, Tel Aviv Sourasky Medical Center (Ichilov)), Dr. Elan Sasson (CEO & Co-Founder, Data Science Group), Dr. Yishai Shimoni (Manager ML for Healthcare and Life Sciences, IBM Research).
3. **Researchgate**: "A tamper-proof audit and control system for the doctor in the loop", December 2016 in https://www.researchgate.net/publication/299132118_A_tamper-proof_audit_and_control_system_for_the_doctor_in_the_loop.
4. **ELNET Deutschland**: "Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen", 14.10.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/10/GIHF-AI_PolicyBriefing_KommVer.pdf.
5. **ELNET Deutschland**: "Datenzugang und Datenverknüpfung: Mehr Daten, bessere Daten, verknüpfere Daten - aber wie?", 10.05.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/05/GIHF-AI_Report_TechSec_Data_fin.pdf.
6. **ELNET Deutschland**: "GIHF-AI Digital Health Roundtable: From evidence to data use and trust", 19.10.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=JhyCCxZHcvU>; **ELNET Deutschland**: "Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen", 14.10.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/10/GIHF-AI_PolicyBriefing_KommVer.pdf; **ELNET Deutschland**: "Digitalisierung und Innovation im deutschen und israelischen Gesundheitswesen: Eine Bestandsaufnahme", 03.03.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/03/220301_GIHF-AI-Bestandsaufnahme-1.pdf.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

ELNET 

GIHF 

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

ELNET
Deutschland e.V.

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
deutschland@elnetwork.eu



elnet-deutschland.de



@ElnetD



@ELNETDeutschland

Autorin: Lea Ledwon
Stand: 15.11.2022

GIHF-AI

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
info@gihf-ai.eu



gihf-ai.eu



@GIHFAI

KONTAKT

Carsten Ovens
Executive Director
ELNET Deutschland

Lea Ledwon
Program Manager GIHF-AI
ELNET Deutschland