

Bekanntmachungen

Stellungnahme „Künstliche Intelligenz in der Medizin“

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat in seiner Sitzung vom 14.01.2025 auf Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats diese Stellungnahme beraten und beschlossen.

Vorwort

Bedeutende technische Fortschritte im Bereich der Künstlichen Intelligenz (KI) wecken auch für den Einsatz dieser Technologie im Gesundheitswesen hohe Erwartungen. Auf Anwendungspotenziale für KI in der Medizin, wie etwa in der radiologischen Bilddiagnostik, richtet sich viel öffentliche Aufmerksamkeit. Zwar besteht in Deutschland deutlicher Aufholbedarf bezüglich der Digitalisierung des Gesundheitswesens als Grundlage für die Implementierung von KI, doch werden vielerorts zunehmend insbesondere effizienzsteigernde KI-Systeme eingesetzt: KI unterstützt die ärztliche Diagnostik in einer Reihe von Fachgebieten, Krankenhäuser sollen zu „Smart Hospitals“ weiterentwickelt werden. In der niedergelassenen Versorgung wird KI zur Unterstützung bei administrativen Tätigkeiten erprobt, Apps helfen Patientinnen und Patienten beim Krankheitsmanagement. Large Language Models, wie ChatGPT, kommen in Chatbots zur vorbereitenden Patientenaufklärung, zum Entwerfen von Arzt-Entlassungsbriefen oder zur Informationsrecherche zum Einsatz. Es wird erwartet, dass der vermehrte Einsatz von KI in der Medizin dazu beitragen wird, mit kommenden Herausforderungen in unserem Gesundheitswesen, z. B. einem Fachkräftemangel, umzugehen.

Auf Seiten der Ärzteschaft und in der Öffentlichkeit bestehen aber auch Fragen und Unsicherheiten bezüglich des künftigen Stellenwerts von KI in der Medizin. Vor diesem Hintergrund hat der Vorstand der Bundesärztekammer KI als Schwerpunktthema der aktuellen Wahlperiode gesetzt und seine Gremien damit beauftragt, das Thema in Stellungnahmen zu beleuchten. So wurde im September 2023 ein interdisziplinär besetzter Arbeitskreis des Wissenschaftlichen Beirats unter gemeinsamer Federführung von Frau Prof. Dr. med. Ulrike Attenberger und Herrn Prof. Dr. med. Stefan Endres eingerichtet, um den Status quo von KI in der Medizin sowie damit verbundene Risiken und Chancen aus der medizinisch-wissenschaftlichen Perspektive („Innenperspektive“) zusammenzustellen. Zu Fragen in Bezug auf KI und Digitalisierung, die sich aus der Perspektive primär nicht ärztlicher Stakeholder im Gesundheitswesen ergeben („Außenperspektive“), hat der Ausschuss „Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung“ parallel ein Thesenpapier zusammengestellt.

Aufbauend auf einer Darstellung des Status quo zum Einsatz von KI in der Gesundheitsversorgung, in medizinischer Forschung und Lehre wird in der

vorliegenden Stellungnahme erörtert, welche Anforderungen an KI-Systeme insbesondere aus ärztlicher Sicht zu stellen sind, hinsichtlich etwa ihrer Robustheit und Validierung. Im Zentrum der Betrachtung steht dabei das Patientenwohl. KI kann bspw. dabei helfen, Informationen zu bündeln, Mitarbeitende im Gesundheitswesen von repetitiven Tätigkeiten zu entlasten und so mehr Raum für den Arzt-Patienten-Kontakt zu schaffen. Ethische Implikationen des Einsatzes von KI in der Medizin werden unter Bezug auf die Stellungnahme „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz“ der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer diskutiert. Es werden wesentliche ethische Anforderungen für den Einsatz von KI abgeleitet, z. B. hinsichtlich der Aufklärung und der Überprüfung der Plausibilität der diagnostischen Vorschläge. Um Ärztinnen und Ärzte auf den Einsatz von KI vorzubereiten und Verständnis für damit verbundene Risiken und Chancen zu schaffen, ist eine verstärkte Vermittlung digitaler Kompetenzen in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung von zentraler Bedeutung. Die Stellungnahme beleuchtet zudem erforderliche kommunikative Kompetenzen, die im ärztlichen Umgang mit Unsicherheiten von Patienten für gegenseitiges Vertrauen in eine KI-unterstützte Medizin förderlich sind.

Insgesamt wird deutlich, dass sich das Gesundheitswesen und insbesondere die ärztliche Tätigkeit durch den vermehrten Einsatz von KI verändern wird und dass der ärztlichen Mitgestaltung dieses Wandels wesentliche Bedeutung zukommt. Die vorliegende, vom Arbeitskreis fachlich konsentiert und vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossene Stellungnahme informiert auf der Grundlage des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft und Technik über Chancen und Risiken und soll eine Diskussion über diese neuen Entwicklungen mit Blick auf den 129. Deutschen Ärztetag 2025 in Leipzig und darüber hinaus unterstützen. Allen Beteiligten, insbesondere den ehrenamtlich tätigen Mitgliedern des Arbeitskreises und den beratend Mitwirkenden, danken wir ausdrücklich für ihre wertvollen Beiträge zu der vorliegenden Stellungnahme sowie zu den stets konstruktiven Diskussionen in den Sitzungen des Arbeitskreises.



Dr. med. (I) K. Reinhardt
Präsident der Bundesärztekammer
und des Deutschen Ärztetages



Prof. Dr. med. Michael Hallek
Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirats
der Bundesärztekammer



Prof. Dr. med. Ulrike Attenberger
Federführende des Arbeitskreises
„Künstliche Intelligenz in der Medizin“



Prof. Dr. med. Stefan Endres
stellv. Federführender des Arbeitskreises
„Künstliche Intelligenz in der Medizin“

1. Einführung

Künstliche Intelligenz (KI) wird eine wesentliche Rolle spielen, um die künftigen Herausforderungen des deutschen Gesundheitswesens, wie Fachkräftemangel und eine steigende Anzahl an multimorbiden, komplex erkrankten Patienten¹ mit erhöhtem Betreuungsaufwand, adressieren zu können. Auch kürzere Innovationszyklen teurerer Therapien und Devices bedingen einen kontinuierlich steigenden Kostendruck. In diesem Spannungsfeld gilt es, den Zugang zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung aufrechtzuerhalten und für die Zukunft sicherzustellen. Digitalisierung – als Grundlage für jegliche Form der KI-Anwendung – und die KI selbst gelten als wesentliche Lösungsansätze, um diesen Herausforderungen sinnhaft zu begegnen. Sie bergen das Potenzial einer effizienteren Nutzung vorhandener Ressourcen, z. B. durch Optimierung von Workflows und Prozessen.

Neben den Herausforderungen, vor die der demographische Wandel das System „Gesundheit“ in Deutschland stellt, ist das Streben nach einer noch genaueren Diagnostik und darauf aufbauend maßgeschneiderten bzw. individualisierten Therapie ein zweiter wesentlicher Motivator für die Anwendung von KI. Die integrierte Bewertung der verschiedenen im Diagnose- und Therapiekontext erhobenen Daten (Anamnese, körperlicher Befund, Labor, Pathologie, Bildgebung und Funktionsdiagnostik) mittels Methoden der KI für eine optimierte Erkrankungscharakterisierung, Erfassung des Therapieansprechens und Outcomeprädiktion stehen hier im Fokus. Einer Analyse zufolge steht aktuell bereits ein Paradigmenwechsel mit Schwerpunktverlagerung von der erkrankungsbasierten Versorgung hin zur Prävention mittels KI an [1]. Gemäß Prognosen werden digitales Monitoring und KI-gestützte Verfahren in den kommenden Jahren signifikanten Einfluss auf die Diagnostik und Therapie von Erkrankungen nehmen [2]. Von zentraler Bedeutung sind KI-Systeme, die auf die Anwendung bei komplexen Problemen mit großen Datenmengen ausgerichtet sind.

1.1 Begriffsdefinition „Künstliche Intelligenz“

Wesentlich für eine Auseinandersetzung mit der Anwendung von KI im Gesundheitswesen ist eine klare Definition dessen, was unter „KI“ verstanden werden soll [3]. Hierzu existieren derzeit durchweg verschiedene Auffassungen. Dies ist u. a. dadurch bedingt, dass sich das Einsatzgebiet der KI stetig fortentwickelt. Entsprechend einer frühen Definition des EU-Parlaments von 2020 definiert „Künstliche Intelligenz (...) die Fähigkeit einer Maschine, menschliche Fähigkeiten wie logisches Denken, Lernen, Planen und Kreativität zu imitieren“ [4]. Wie in Abbildung 1 verdeutlicht, basieren viele KI-Anwendungen auf Maschinellen Lernen („Machine Learning“). Maschinelles Lernen umfasst Computeralgorithmen, die komplexe Beziehungen oder Muster aus empirischen Daten lernen und dadurch neue, bisher nicht „gesehene“ Daten bewerten können [5–7]. Ein typisches Beispiel wäre das Erkennen eines Tumors auf einem radiologischen Bild, das dem Algorithmus zum ersten Mal vorgelegt wird. KI bedient sich der Methoden von maschineller Mustererkennung, Data Mining, Statistik, Wahrscheinlichkeitstheorie, Optimierung, statistischer Physik und theoretischer Informatik. Algorithmen des Maschinellen Lernens können in verschiedene Kategorien eingeteilt werden. Es handelt sich um überwachte Verfahren („Supervised Learning“), wenn der Algorithmus in der Trainingsphase bereits auf ein bestimmtes Ziel hin trainiert

wird (z. B. neoplastische Bereiche von benignen Bereichen in einem radiologischen Bild zu unterscheiden). Unüberwachte Verfahren („Unsupervised Learning“) lernen Muster in Daten zu erkennen, wie z. B. eine typische Abfolge von Wörtern in einem Text oder das Erkennen von Krankheits-Subtypen aufgrund häufig auftretender Genexpressionsmuster [8]. Entscheidend ist, dass bei diesen Verfahren Regeln und Beziehungen zwischen Datenpunkten nicht vorgegeben werden (also nicht schon „einprogrammiert“ sind), sondern dass diese automatisch aus großen Datensätzen gelernt werden. Deep Learning ist ein Teilbereich des Maschinellen Lernens, der auf neuronalen Netzen mit mehreren verborgenen Schichten und Anpassungen in der Netzwerkarchitektur komplexe Probleme bei großen Datenmengen lösen kann. Durch KI-Anwendungen auf der Grundlage von Maschinellen Lernen bzw. Deep Learning können medizinische Daten, z. B. Bilddaten, analysiert und z. B. krankhaft veränderte Bildbereiche automatisch abgegrenzt werden.

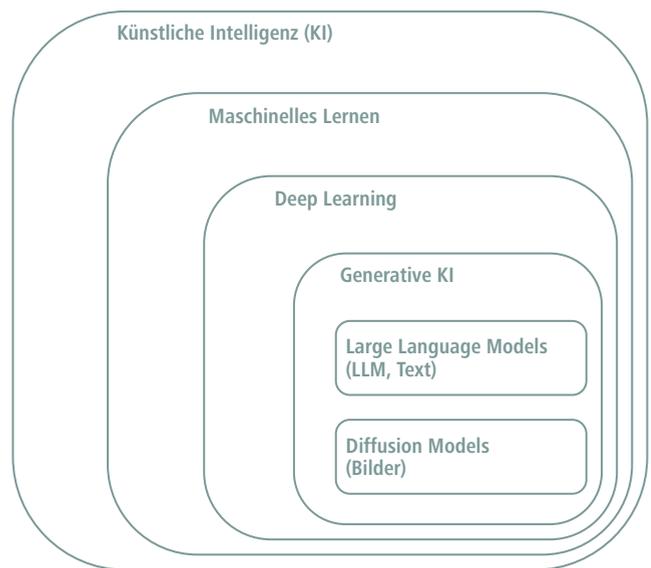


Abbildung 1: Hierarchie von Begrifflichkeiten im Bereich der Künstlichen Intelligenz

Deep Learning kommt auch im Bereich des „Natural Language Processing“ zum Einsatz. Dieser Ansatz bezieht sich auf die Fähigkeit eines Computers, Sprache und unstrukturierten Text in maschinenlesbare, strukturierte Daten zu konvertieren, wobei die Intention der Sprache zuverlässig wiedergegeben werden kann [9, 10]. In den letzten Jahren wurden in diesem Bereich bestimmte generative KI-Modelle, sog. Large Language Models (LLMs), entwickelt, die speziell für die Verarbeitung und Erzeugung von Text trainierte KI-Algorithmen verwenden. Mithilfe generativer KI-Modelle können auch z. B. Bilder erzeugt werden (sog. Diffusion Models). Die Möglichkeit, aktiv mit Modellen wie ChatGPT oder z. B. LLaMA [11] zu interagieren und differenzierte Antworten auf Fragen zu erhalten, macht LLMs zu attraktiven Instrumenten in verschiedenen Bereichen, einschließlich der Medizin.

Der Einsatz von KI ist aus vielen Bereichen des Gesundheitswesens schon heute nicht mehr wegzudenken. Dabei erfolgt der Einsatz vielfach im Hintergrund. Ein wichtiges Beispiel sind KI-Algorithmen in der Radiologie, wie z. B. beim MRT und CT oder auch bei konventionellen Röntgengeräten, die vom Nutzer mehr oder minder unbemerkt für eine Optimierung der Bild-

¹ Die in dieser Stellungnahme verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

qualität bei reduzierter Strahlendosis und oftmals kürzerer Aufnahmezeit verwendet werden. Darüber hinaus bildet die KI ein wesentliches Instrument für die Bilddatenanalyse in Radiologie, Pathologie und Dermatologie.

1.2 Digitalisierung als Voraussetzung für KI

Künstliche Intelligenz, Health Data Management und Digitalisierung sind untrennbar miteinander verbunden und spielen sowohl im operativen Krankenhausbetrieb als auch in Verwaltung und Wissenschaft eine zentrale Rolle. So werden z. B. in den sog. Datenintegrationszentren (DIZ) und über Interoperabilitätsplattformen Daten in standardisiertem Format bereitgestellt, um damit dem Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG) [12] Daten aus den Universitätskliniken in Deutschland bereitzustellen und z. B. über Federated Computing (verteiltes Rechnen unter Wahrung der Vertraulichkeit von Daten) KI-Algorithmen anzuwenden. Trotz der Verbreitung digitaler Technologien in verschiedenen Branchen hinkt das Gesundheitswesen, insbesondere in Deutschland, in vielen Bereichen hinterher. Vor allem der Mangel an Standardisierung und Interoperabilität sowie die geringen Möglichkeiten für Patientenpartizipation verdeutlichen die digitalen Defizite bspw. in deutschen Krankenhäusern [13].

Die mangelnde Standardisierung der Daten im Gesundheitssektor erschwert den Einsatz von KI in der klinischen Praxis. Interoperabilität (IOP), also die Fähigkeit von Systemen, Informationen reibungslos und über sichere Plattformen auszutauschen, stellt eine zentrale Lösung für diese Herausforderung dar, denn interoperable Daten sind eine wesentliche Grundlage für die Implementierung von qualitativ hochwertigen und interoperablen KI-Anwendungen im medizinischen Bereich [14]. Vorteile der Standardisierung im Zusammenhang mit KI umfassen u. a. die einfache und effiziente Eingabe und Verarbeitung von Daten, die gemeinsame Nutzung von Daten und Algorithmen zur Replizierbarkeit von Ergebnissen, z. B. auch an der Schnittstelle zwischen Versorgungssektoren, sowie die potenzielle Erhöhung der Aussagekraft von Erkenntnissen auf der Grundlage großer Datensätze. Da Interoperabilität eine wesentliche Rolle spielt, um das volle Potenzial von KI auszuschöpfen und die Integration von KI in die klinische Praxis voranzutreiben, sind standardisierte Datenformate als Basis für den sicheren Austausch über Plattformen unter Achtung von Datensicherheits- und Datenschutzaspekten zu entwickeln und zu verwenden.

Um den Rückstand in der Digitalisierung in Deutschland aufzuholen, wurde im Jahr 2021 mit dem Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) ein Krankenhauszukunftsfonds ins Leben gerufen, der gemäß § 14a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes durch Bund und Länder finanziert wird. Neben der systematischen Erhebung und Bewertung des digitalen Reifegrads deutscher Krankenhäuser mit dem DigitalRadar Krankenhaus [15] erleichtert das Gesetz Krankenhäusern den Erwerb digitaler Technologien.

Seitens des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wurden Projekte initiiert, die darauf abzielen, die digitale Transformation im deutschen Gesundheitswesen voranzutreiben und eine vernetzte, versorgungs- und forschungsfreundliche Infrastruktur zur Nutzung von Gesundheitsdaten an den Universitätskliniken und verbundenen Einrichtungen zu schaffen. Dazu zählen insbesondere die Medizininformatik-Initiative (MII), das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM), die Nationale For-

schungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health [16]) sowie die bundesweite genomDE-Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung [17]. Ziel dieser Projekte ist die Verbesserung der Verfügbarkeit und Nutzbarkeit medizinischer Daten aus Krankenhäusern, Forschungseinrichtungen und anderen Gesundheitsorganisationen auf Basis internationaler IT-Standards. Dadurch sollen Daten nicht nur für die Versorgung, sondern auch für die Forschung nutzbar gemacht werden.

Die elektronische Patientenakte (ePA) stellt eine zentrale Plattform für die Speicherung und den Austausch gesundheitsbezogener Informationen der Bürger dar. Durch den Einsatz von FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) und IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) wird die Interoperabilität auf technischer Ebene gewährleistet, was die Grundlage für fortschrittliche Technologien wie KI schafft [18]. Diese Technologien können auf den in der ePA gesammelten Daten aufbauen und durch Maschinelles Lernen neue Muster und Zusammenhänge erkennen, die bei der Diagnostik und Behandlung von Patienten helfen können. So kann die ePA nicht nur die Dokumentation und den Austausch von Gesundheitsinformationen unterstützen, sondern schafft auch die Basis für zukünftige KI-gestützte Anwendungen. Gemäß § 125b SGB V können Krankenkassen den bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten zum Gesundheitsschutz eines Versicherten, z. B. zur Erkennung von seltenen Erkrankungen oder Krebserkrankungen, datengestützte Auswertungen vornehmen. Versicherte können die Daten zudem für Forschungszwecke an das Forschungszentrum Gesundheit am BfArM weiterleiten. Auch hier sollten aus ärztlicher Sicht internationale IT-Standards wie FHIR als Metadatenmodell genutzt werden, damit die Daten aus klinischer Forschung, Registern, Krankenkassen und ePA gemeinsam genutzt und abgefragt werden können.

2. KI in der Medizin – Der Status quo in Deutschland

Die Einführung von KI in stationärer und ambulanter Versorgung birgt Möglichkeiten, den Diagnoseprozess für Patienten zu beschleunigen, Schnittstellen zu reduzieren und die Behandlungsqualität zu verbessern. Gesundheitsdaten, wie z. B. Bilddgebungsdaten, Monitoringdaten aus dem klinischen Routinebetrieb oder Genomsequenzen, können mittels KI effizient analysiert und interpretiert werden, was neue Möglichkeiten in der Diagnostik, Therapieentscheidung, Prognose und auch der Entwicklung neuer Therapien eröffnet. Gleichzeitig kann KI dabei unterstützen, medizinische und administrative Prozesse effizienter zu gestalten. Ziel ist, mithilfe von KI auf der einen Seite die Versorgung von Patienten zu verbessern, und auf der anderen Seite das medizinische Personal in Krankenhäusern und Praxen zu entlasten. KI kann auch zum Einsatz kommen, um die sektorenübergreifende Diagnostik und Behandlung zu verbessern.

2.1 KI für die Erkrankungsdiagnostik

Die klassische Implementierung von KI für die optimierte Diagnostik von Erkrankungen findet sich in der Bildgebung. Pathologische und histopathologische, radiologische, ophthalmologische und dermatologische Bildbefunde können bereits seit einiger Zeit mit Methoden der KI sicher und effizient interpretiert werden.

So ist es in der klinisch-diagnostischen Pathologie heute Standard, die Mehrzahl der Gewebeprobe neben der morphologischen bildanalytischen Aufarbeitung zusätzlich mit moleku-

laren Hochdurchsatzverfahren (sog. „Omics“-Verfahren, wie z. B. DNA- und RNA-Sequenzierung) oder Massenspektrometrie sowie unter dem Einsatz von KI-Anwendungen zu analysieren. Dies dient der möglichst präzisen Diagnosestellung und Prognosebestimmung sowie der Identifikation der effektivsten Therapie.

KI ist schon heute in einigen Bereichen hilfreich bei der Einordnung und Gewichtung der Daten, um eine für den einzelnen Patienten optimale Therapieentscheidung zu erreichen. So können mittels Deep Learning oder anderer Verfahren des Maschinellen Lernens molekulare Signaturen eingeordnet [19] und genetische Assoziationen identifiziert werden [20]. KI (sog. „computer-aided slide reading systems“) wird u. a. zur Zellidentifikation, Quantifizierung und zur Erkennung räumlicher Verteilungsmuster eingesetzt, die eine Detektion von Hotspots (z. B. Zellen in Mitose, atypische Mitosen, Cluster von Lymphozyten, Expression von typischen oder atypischen Biomarkern) oder Regionen von besonderer Relevanz, z. B. mit typischen Wachstumsmustern, vornehmen. Erste Systeme zur Voruntersuchung von Biopsien (z. B. Prostata) wurden etabliert und in den USA zugelassen [21, 22]. Zunehmend wird eine umfassende Quantifizierung der Tumormerkmale, einschließlich der Zusammensetzung der Tumormikroumgebung und der räumlichen Verteilung relevanter Zellpopulationen (morphologisches Profiling), gefordert, um biologisches Verhalten und klinische Endpunkte vorherzusagen. Es besteht die Hoffnung, dass KI die etablierte Diagnostik verbessern und zusätzlich neue KI-basierte Biomarker identifizieren wird.

Auch in der radiologischen Bildanalyse werden schon seit einiger Zeit KI-Algorithmen für die Beantwortung ganz unterschiedlicher Fragestellungen eingesetzt. So werden KI-Algorithmen z. B. dafür genutzt, intrakranielle Blutungen auf CT-Bildern schneller zu erkennen. Da Hirnblutungen schwere Hirnschäden verursachen und unbehandelt zum Tod führen können, ist ein schnelles Erkennen und Reagieren von zentraler Bedeutung. Im Rahmen teleradiologischer Netzwerke können Radiologen insofern durch KI unterstützt werden, als im Sinne eines „second reading“ Verdachtsfälle zur schnellen Befundung bereits identifiziert werden, bevor die Analyse durch den Radiologen erfolgt. KI kann die Arbeit des Radiologen insbesondere in einem zeitkritischen Kontext (z. B. im Nachtdienst) ergänzen, um die Befundung insbesondere im Hinblick auf Schnelligkeit und Detektionsgenauigkeit zu verbessern [23].

An der Schnittstelle von Orthopädie und Radiologie hat sich für die Behandlung von nicht-traumatischen Wirbelsäulenerkrankungen die KI bei verschiedenen Aufgabenstellungen als wegweisend erwiesen, so als Entscheidungshilfe bei der Indikationsstellung für eine operative Versorgung bei lumbalen Bandscheibenvorfällen [24], für die Prädiktion des postoperativen Verlaufs [25] und für eine Phänotypdifferenzierung bei Wirbelsäulendeformitäten anhand von Kriterien wie Alter, Gebrechlichkeit und mentaler Gesundheit [26].

Neben den hier beispielhaft genannten Anwendungen gibt es viele weitere Anwendungen für KI in der Radiologie, z. B. Prostatavolumetrie, Detektion von Brust- und Lungenkrebs oder der Metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASH) und anderer Ursachen der Leberfibrose und -zirrhose. Die Entwicklung von KI-Algorithmen für die radiologisch-bildgebende Diagnostik ist ein rasch voranschreitendes Feld mit Neuentwicklungen in schneller Folge.

Über die Anwendung in der Bildgebung hinaus hat KI auch Einzug in der Interpretation von Vital- und Laborparametern

und weiteren Monitor-Parametern (z. B. EKG und EEG) gehalten, wie sie z. B. bei Patienten auf Intensivstationen erhoben werden. KI-Methoden unterstützen dabei den diagnostischen und therapeutischen Prozess, indem sie das Verständnis der Dynamik von Erkrankungen erweitern. Ein Beispiel hierfür sind Methoden, die es erlauben, neue Signaturen in EEG-Daten neurologischer Patienten, z. B. für das Anfallsrisiko [27–29] oder Medikamenteneffekte [30], zu erkennen sowie EEG-Daten korrekt zu klassifizieren [31–34]. In Schlaganfall- und Intensivstationen werden KI-gestützte Methoden auf multimodale Langzeitdaten angewandt für die Erkennung drohender Verschlechterungen, darunter der Schlaganfall-assoziierten Pneumonie [35] oder Sepsis, zur Langzeitprognose z. B. nach Herzstillstand [36], zur Prognose des Schlaganfall-Outcomes [37] oder zur automatisierten Erkennung von drohendem Anstieg oder Artefakten bei der Messung des intrakraniellen Drucks [38, 39].

KI kommt mittlerweile auch in der orthopädisch-unfallchirurgischen Implantologie zum Einsatz. So können mittels KI-Anwendungen Bewegungsdaten und Messwerte am Knochen-Implantat erhoben und über die sensorgesteuerte Variation der Steifigkeit eine günstige Heilungssituation für eine Fraktur hergestellt werden. Solche sog. „smarten“ Implantate vereinen Sensorik und Aktorik, d. h. die Wahrnehmung ihrer Umgebung und die Reaktion darauf. Die aktuell entwickelten Implantate sind grundsätzlich für jede Frakturheilung einsetzbar. Neben dem dauerhaften Monitoring des Heilungsfortschritts bieten sie die Option, auch nach einer Operation – von extern gesteuert oder zukünftig über KI-Algorithmen autark – Änderungen der physikalischen Eigenschaften des Implantats vornehmen zu können. Große Hoffnungen richten sich auf die Materialseite, besonders im Zusammenhang mit der Thermokalorik [40].

Die Generierung von Wissen aus diesen Daten stellt jedoch auch eine Herausforderung dar. Benötigt wird eine stärkere Vernetzung von Datenwissenschaften und Klinik sowie die Etablierung dezidierter Translationspfade für die Entwicklung und Validierung von KI-Methoden.

2.2 KI im niedergelassenen Versorgungsbereich

Haus- und fachärztliche Praxen haben einen wesentlichen Anteil an der medizinischen Versorgung in Deutschland. Bei steigendem Versorgungsbedarf – und in einigen Regionen schon heute einer ärztlichen Unterversorgung – kann der Einsatz von KI im niedergelassenen Bereich zur Unterstützung und Arbeitsentlastung beitragen [41–43]. Mit der zunehmenden Verfügbarkeit multimodaler Langzeitdaten aus dem ambulanten und stationären Setting bieten KI-gestützte Analysen große Chancen für ein umfassenderes und kontinuierliches Monitoring, proaktive Interventionsmöglichkeiten sowie Skalierbarkeit und Vernetzung über Sektorengrenzen und Fachdisziplinen hinweg. Einsatzgebiete der KI können neben Patientenmonitoring und -beratung, v. a. unter dem Aspekt des Selbstmonitorings, auch Risikoversorge und -einschätzung explizit an der Schnittstelle von ambulanter und stationärer Versorgung sein. Von Patienten aufgezeichnete und zur Verfügung gestellte Vitalfunktionen und Gesundheitsparameter können KI-gestützt zur Überwachung, Beratung und Therapiesteuerung von häufigen und kostenintensiven Erkrankungen wie Diabetes, Adipositas oder Depression herangezogen werden. So konnte gezeigt werden, dass die Ergebnisse z. B. bei der KI-gestützten Behandlung von Adipositas vergleichbar oder sogar überlegen einer herkömmlichen Therapie waren [44].

Es wird erwartet, dass KI-Systeme auch das Krankheitsmanagement bei Diabetes unterstützen können. Insulinpflichtiger Diabetes bringt komplexe individuelle Behandlungsanforderungen durch die Insulindosierung unter Berücksichtigung von Blutzuckerwerten, Ernährung und Bewegung mit sich. Bei Menschen mit Typ-1-Diabetes sind Systeme zur kontinuierlichen Blutzuckermessung („continuous glucose monitoring“, CGM), z. T. kombiniert mit einer Insulinpumpe, weit verbreitet. Ansatzpunkte zur Optimierung sowie zur Unterstützung der Patienten beim Krankheitsmanagement ergeben sich durch den Einsatz von KI bei der Verbesserung der Blutzuckerkontrolle sowie der automatischen Steuerung der Insulingabe. Aktuell fördert die EU das Forschungsprojekt MELISSA („Mobile Artificial Intelligence Solution for Diabetes Adapted Care“) [45] zum KI-gestützten, digitalen Management für Patienten mit Typ-1-Diabetes. Dieses Vorhaben ist auf die Einrichtung einer vollautomatischen, gesamtheitlichen, KI-gestützten digitalen Plattform ausgerichtet, die eine patientenindividuelle Optimierung im Management von Diabetes ermöglichen soll. Das System soll Daten aus mehreren Quellen integrieren, u. a. Blutglukose (CGM oder Selbstmessung), Insulinapplikation, Daten zum Lebensstil (Körperbewegung, Herzfrequenz, Stress), Ernährung und Labordaten sowie anamnestische und biographische Daten. Die erforderliche Insulindosierung (Basalrate und Bolus-Dosierung) soll anhand der Blutglukosewerte durch einen Reinforcement Deep Learning-Algorithmus bestimmt werden, der für den Umgang mit Daten in einem komplexen und dynamischen Umfeld optimiert ist. Auch eine Komponente zur automatischen, KI-basierten Abschätzung von Nährwerten aus Fotos von Mahlzeiten ist vorgesehen, ebenso wie ein Ausbau hinsichtlich der Berücksichtigung von Aktivitätsdaten, die z. B. von einer Smartwatch erfasst werden können. Durch den Aufbau einer geeigneten Oberfläche soll eine integrierte Lösung entwickelt werden, um Ärzte und Patienten bei der Behandlung optimal zu unterstützen. Es soll Menschen mit Diabetes ermöglicht werden, ihr Selbstmanagement und ihre Blutzuckerkontrolle zu verbessern, Hyper- sowie Hypoglykämien zu vermeiden und das Risiko kurz- und langfristiger diabetesbedingter Komplikationen zu minimieren. Der Einsatz von KI zur Unterstützung des Diabetes-Managements erscheint besonders geeignet aufgrund der komplexen und dynamischen Daten, die regelmäßig erhoben und bei der Insulindosierung berücksichtigt werden müssen. Diese Automatisierung der Therapiesteuerung entlastet die Betroffenen auch dadurch, dass die Erkrankung für sie nicht im Fokus stehen muss.

Auch zur ambulanten Diagnostik von Patienten mit Epilepsie wird KI eingesetzt. EEG-Segmente mit epileptischen Anfällen oder epileptiformen Potenzialen können über KI vorselektiert werden, wodurch die Befundung um einen Faktor 10 oder mehr beschleunigt wird [46, 47]. Dadurch bieten sich Chancen für neue Versorgungsformen, wie z. B. das ambulante Langzeit-Video-EEG als Diagnostik bei Patienten zuhause [31, 48]. Ziel dieses durch den beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) eingerichteten Innovationsfonds [49] geförderten Projekts ist es, Menschen mit Anfallserkrankungen durch Nutzung tragbarer Video-EEG-Systeme und KI-unterstützter Datenauswertung insbesondere in ländlichen Regionen die Langzeit-Diagnostik im häuslichen Umfeld zu ermöglichen und diesen Ansatz als neue Versorgungsform zu evaluieren [48, 50]. KI-Methoden zur videobasierten Anfallsdetektion durch Smartphones beim Patienten zuhause werden aktuell mit dem Ziel untersucht, die korrekte Diagnosefindung und damit die Therapie zu beschleunigen [51].

KI-Methoden kommen auch zum Einsatz, um epileptische Anfälle aus Daten von am Arm getragenen Wearables zu detektieren [47, 52] oder vorherzusagen [29].

2.3 KI im stationären Versorgungsbereich

In Kliniken werden viele der in Kap. 2.1 beschriebenen KI-Systeme bereits mit dem Ziel eingesetzt, die Effizienz und Qualität der Versorgung zu verbessern, Fehler zu vermeiden sowie die Zufriedenheit von Patienten und Mitarbeitenden zu optimieren [53]. KI-Systeme werden zur Unterstützung der Diagnostik und der Interventionsplanung sowie in Bereichen wie Dokumentation, Entlassungsmanagement, Dienst- und Versorgungsplanung, Steuerung von klinischen Pfaden und Patientenströmen, Sicherheits- und Qualitätsmanagement sowie Controlling eingesetzt. KI kann auch in der Pflege zum Einsatz kommen, um Verfahrensabläufe zu optimieren. Bspw. wird in dem Innovationsfonds-Projekt „KIDS – KI verbessert Diagnostik in der Seniorenpflege“ untersucht, wie KI-Systeme als Entscheidungsunterstützung die Diagnostik von Mundschleimhautläsionen in der stationären Langzeitpflege verbessern können. Auch in Bereichen wie der Krankenhausadministration, der Krankenhauslogistik sowie im Prozessmanagement kann KI zur Effizienzsteigerung beitragen [54].

Das Ziel, die Digitalisierung in der eigenen Einrichtung voranzutreiben und sich durch Einbindung von KI-Anwendungen und die erforderliche Qualifikation des betroffenen Personals weiterzuentwickeln, wird seit mehreren Jahren z. B. mit dem Projekt SmartHospital.NRW unter der Leitung der Universitätsmedizin Essen verfolgt [55]. Gesundheitsdaten, die bei der stationären Versorgung datenschutzkonform und interoperabel erhoben werden, z. B. Anamnesedaten, Laborparameter und Bildgebung, werden in der digitalen Patientenakte auf der Smart Hospital Information Platform (SHIP) zusammengeführt und auch für Projekte zur Entwicklung von KI-Systemen zur Verfügung gestellt. Am Universitätsklinikum Bonn wird mit dem Innovative Secure Medical Campus ein auch auf andere Kliniken übertragbares Digitalisierungs- und KI-Konzept entwickelt. Es soll eine sichere, vollständige Digitalisierungslösung entstehen, bei der unter Berücksichtigung von Datenschutz und Cybersecurity die Diagnostik, Behandlung und Pflege der Patienten sowie die allgemeinen administrativen Prozesse auf dem Campus zwischen allen am Behandlungspfad beteiligten Einrichtungen im Sinne eines voll digitalisierten Krankenhausaufenthalts aus Patientensicht optimiert werden. Wichtige Anwendungsfelder sind die Implementierung von KI-Systemen zur Identifikation auffälliger Befunde in bildgebenden Verfahren bei Thorax- und Prostataerkrankungen, Augmented Reality und Virtual Reality im Operationssaal sowie die Steuerung von Pflegerobotern zur Unterstützung des Klinikpersonals.

Diese Modellprojekte bieten günstige Voraussetzungen zur Entwicklung KI-basierter Patientenpfade, z. B. in der Onkologie oder bei chronischen Erkrankungen. Denkbar ist die Entwicklung KI-basierter E-Health-Applikationen, die die Versorgung und das Selbstmanagement durch Symptomerfassung, Chatbots und die Kommunikation personalisierter Handlungsempfehlungen unterstützen.

2.4 KI in der sektorenverbindenden Versorgung

Ansätze zur Implementierung von KI für die sektorenverbindende Versorgung sollen dazu beitragen, die Versorgungsbereiche an Schnittstellen stärker miteinander zu verzahnen, um Synergien zu schaffen und das Gesundheitssystem effizienter zu

machen. Es bestehen Erwartungen, dass dies zur Verbesserung der Patientenversorgung und zu Kostenersparnissen im Gesundheitssystem beitragen kann. Ein Modellprojekt zur Versorgung Krebskranker ergab u. a. Defizite im Informationsfluss zwischen den Sektoren und zwischen verschiedenen Berufsgruppen, z. B. hinsichtlich der Therapieziele, dem pflegerischen Bedarf und der Aufgabenverteilung der einzelnen Akteure [56]. Es werden erste Ansätze erprobt, wie KI zu einer besseren Verzahnung an Schnittstellen und damit zur Optimierung der sektorenverbindenden Versorgung beitragen könnte. Neben KI kommen in diesem Bereich auch telemedizinische Verfahren zum Einsatz.

Über den beim G-BA eingerichteten Innovationsfonds werden KI-basierte Projekte zu der Frage gefördert, wie verfügbare Informationen genutzt werden können, um den Behandlungsübergang zwischen dem stationären und dem ambulanten Versorgungsbereich zu optimieren. Beispielhaft werden nachfolgend zwei dieser Projekte vorgestellt: Im Projekt KI-THRUST (Potenziale KI-gestützter Vorhersageverfahren auf Basis von Routinedaten [57]) wird anhand von GKV-Routinedaten mit KI-Verfahren die Vorhersage von Erfordernissen und Schwierigkeiten nach der Krankenhausentlassung untersucht. Es sollen praxisorientierte Handlungsempfehlungen für die Patientenversorgung abgeleitet werden, die zur Optimierung der ambulanten Versorgung nach der Entlassung relevant sein könnten. Das Projekt PREMISE (Predicting Re-admissions by Exploring Medication Inappropriateness and Sequence of prior Events in health insurance claims [58]) untersucht KI-gestützt GKV-Daten zum Arzneimittelgebrauch bei häufigen Krankheiten (z. B. Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus Typ 2) hinsichtlich Risiken für eine Rehospitalisierung [59, 60].

Der Stellenwert der „intelligenten“ telemedizinischen Mitbetreuung von größeren Patientenkohorten wird in Projekten evaluiert. Bspw. wird im Projekt Telemed5000, einem vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz geförderten Konsortialprojekt, ein System zur telemedizinischen Mitbetreuung von mehreren tausend Patienten mit Herzerkrankungen entwickelt. Es wird untersucht, inwiefern mit Hilfe des Einsatzes von KI das Management von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in telemedizinischen Zentren verbessert werden kann. Chronische Herzinsuffizienz ist häufig, und ein Großteil der Therapiekosten entsteht durch stationäre Aufenthalte [61]. Eine telemedizinische Mitbetreuung von Hochrisikopatienten in Form von Remote Patient Management (RPM) kann in Ergänzung zur Präsenzbetreuung durch Haus- und Fachärzte dazu beitragen, Hospitalisierungen zu vermeiden und die Gesamtmortalität zu verringern [62]. Eines der Hauptziele des Projekts ist die Erarbeitung einer Systemlösung, um unter Einsatz von KI zur Vorprozessierung der eingehenden Vitaldaten die RPM-Betreuung großer Patientenzahlen in der Regelversorgung zu ermöglichen und damit die betreuenden Haus- und Fachärzte zu entlasten.

2.5 KI in Forschung und Lehre

KI hat in vielen Bereichen der medizinischen Forschung Einzug gehalten. Ein besonders beachtetes Gebiet für eine durch KI ermöglichte Sprunginnovation in der biomedizinischen Forschung ist die Aufklärung der dreidimensionalen Struktur von Proteinen. Diese dreidimensionale Struktur wird durch die Primärstruktur von Proteinen, d. h. die Aminosäure-Sequenz, weitgehend determiniert. Auch mit Kenntnis der physikochemischen Eigenschaften (z. B. des Faltungsverhaltens) auf

einander folgender Aminosäuren lässt sich die dreidimensionale Struktur (in der Regel die Struktur mit minimaler Energie) jedoch rechnerisch nur ansatzweise vorhersagen. Hilfsweise hat sich die Strukturbiologie in den letzten sechzig Jahren aufwändigster physikalisch-chemischer Verfahren bedient, etwa der Röntgen-Kristallographie, erstmals eingesetzt zur Aufklärung der dreidimensionalen Struktur von Hämoglobin oder der Kryoelektronenmikroskopie und der Kernresonanzspektroskopie. Die experimentelle Bestimmung von Proteinstrukturen ist damit sehr aufwändig. Sie war über viele Jahrzehnte technisch so limitiert, dass es seit 1994 einen zweijährigen internationalen Wettbewerb zur computergestützten Vorhersage von Proteinstrukturen gibt (CASP, Critical Assessment of Structure Prediction), jedoch bis zum Jahr 2020 mit nur geringen Fortschritten.

Einen methodischen Quantensprung stellt das im Jahr 2021 durch die Londoner Firma DeepMind veröffentlichte, KI-basierte Programm AlphaFold dar [63]. Das Programm kann durch Eingabe einer bestimmten Aminosäuresequenz die wahrscheinliche dreidimensionale Struktur des zugehörigen Proteins vorhersagen. Dabei arbeitet das Programm nicht mit Informationen über die Eigenschaften (u. a. Polarität, Hydrophobizität, elektrische Ladung, Seitenkettenlänge) einzelner Aminosäuren. Vielmehr wurde der Algorithmus mit Informationen über viele zehntausende Proteine mit bekanntem Aufbau und bekannter Struktur trainiert. Dafür wurden einerseits ihre Aminosäuresequenzen und Aminosäuresequenzvariationen sowie andererseits ihre dreidimensionalen Proteinstrukturen eingegeben. Durch Maschinelles Lernen konnte der Algorithmus Muster extrahieren, die nicht transparent oder für Menschen nachvollziehbar sind („nicht-deterministisch“). Anhand dieser Muster schließt der Algorithmus von der Aminosäuresequenz eines bestimmten Proteins auf seine bisher nicht bekannte dreidimensionale Struktur.

Die Vorhersage von bisher nicht entschlüsselten Strukturen tausender Proteine ist eine entscheidende Voraussetzung für die Untersuchung der Proteinfunktion in der Zelle und auch für die Entwicklung neuer Wirkstoffe, die an bestimmte Außenbereiche von Proteinen binden.

Weitere medizinische Forschungsbereiche, die mittlerweile entscheidend durch den Einsatz von KI vorangetrieben werden, sind [64]:

- a) Auswahl von Wirkstoffen aus Substanzbibliotheken, die mehrere Millionen Einzelsubstanzen umfassen,
- b) Sequenzierung und funktionelle Datenvernetzung von Genom und Transkriptom in gesundem und krankem Gewebe,
- c) Datenvernetzung in der Epigenomik, Proteomik und Metabolomik,
- d) Automatische Verarbeitung und integrierte Analyse von Daten im Rahmen von klinischer Forschung, z. B. Bildanalyse in der Pathologie, Radiologie und Dermatologie (vgl. Kapitel 2.1), Zeitreihenanalyse von EKG-, EEG- oder Monitoringdaten,
- e) Generierung von In-silico-Modellen von Erkrankungen durch Zusammenführen genetischer, metabolischer, individual-klinischer und epidemiologischer Informationen.

Auch in der medizinischen Lehre gewinnt KI zunehmend an Bedeutung. Dies betrifft zum einen die Vermittlung von Kompetenzen im Umgang mit KI und von den mit ihrem Einsatz verbundenen Vorteilen und Risiken. Zum anderen können geeignete KI-Systeme zur Vermittlung von Informationen und Kompetenzen beitragen. So kann mittels Computer-Lernspielen für

Medizinstudierende eine Notaufnahme-Station simuliert werden. Hierdurch können Studierende in einem realitätsnahen Setting die Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen unter Zeitdruck üben. Wenn mehrere virtuelle Patienten gleichzeitig behandelt werden müssen, wird damit auch die Prioritätensetzung erlernt. Von künftigen Entwicklungen wird erwartet, dass OP-Settings mittels Augmented Reality und Virtual Reality (AR/VR) geübt werden können. Der künftige Einfluss von KI und AR/VR auf die Aus- und Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten sowie von Angehörigen anderer medizinischer Fachberufe ist derzeit noch nicht abzusehen.

3. Large Language Models (ChatGPT und weitere)

3.1 Technischer Hintergrund

Foundation Models und insbesondere Large Language Models (LLMs) haben mit der Veröffentlichung des Programms ChatGPT breite Akzeptanz und Aufmerksamkeit erhalten. Das Large Language Model ChatGPT ist ein Chatbot („Chat Roboter“, wörtlich: ein Roboter für eine Unterhaltung), der im Kern auf den Generative Pre-Trained Transformer (GPT)-Modellen des Unternehmens OpenAI aufbaut. Solche Transformer-Modelle [65] werden zunächst mit großen Mengen unstrukturierter Daten (z. B. Texten aus dem Internet) vortrainiert. Im Anschluss können diese Modelle auf Bereiche wie die Medizin spezialisiert oder für spezifische Aufgaben trainiert werden („Fine-Tuning“) [66]. GPT-artige Modelle können z. B. dafür eingesetzt werden, Text nach bestimmten Vorgaben zu erzeugen oder Fragen zu beantworten. Neben GPT-artigen Modellen existieren auch BERT-artige (Bidirectional encoder representations from transformers) Modelle, die auf die Lösung von Aufgaben mit strukturierten Ausgaben ausgerichtet sind, wie z. B. die Klassifikation von Dokumenten. Neben den reinen Sprachmodellen gibt es inzwischen auch multimodale Modelle, die beispielsweise Text, Sprache, Bilder und Videos verarbeiten und zum Teil auch generieren können.

3.2 Rolle in der Patientenversorgung der Zukunft

Durch ihre Fähigkeit, sämtliche Daten über Patienten simultan zu verarbeiten und in der Diagnostik, Behandlung, Dokumentation und Abrechnung zu kombinieren, können LLMs entlang der gesamten Kette der Patientenversorgung eingesetzt werden. Die Einsatzbereiche reichen von der Präklinik bis hin zur Entlassung und Nachsorge, wobei sie auch transektoral eingesetzt werden können.

Vor einem Klinikaufenthalt können diese Modelle bei der Dokumentation, Diagnostik und Informationsübermittlung unterstützen. So können z. B. im Notfall zur Vorbereitung von Operationen relevante Informationen von der Erstversorgung frühzeitig transferiert werden. Insbesondere aufgrund der Fähigkeit von LLMs, Gespräche zu analysieren und strukturiert zu dokumentieren, kann ihr Einsatz die Arbeit der Notfallversorgung erleichtern [67]. Durch eine sprachbasierte Dokumentation von Befunden, die bei der Anamnese die Befundung parallel zum Patientengespräch automatisiert protokolliert („Ambient Listening“), kann nachweislich Zeit eingespart werden [68]. Bspw. kommen schon heute in Kliniken sprachgesteuerte KI-Workflow- und Dokumentationsassistenten (z. B. Dragon Medical One) zum Einsatz. Im Schockraum können LLM-basierte Agenten wichtige Behandlungsinformationen zusammenfassen und strukturieren, um Informationsverlust vorzubeugen und die Therapie zu verbessern [69]. Die Modelle können genutzt werden, um relevante Informationen aus Befunden auszulesen

und strukturiert verfügbar zu machen [70]. Zusätzlich können sie relevanten Kontext aus Studien, Publikationen oder Leitlinien liefern [71]. State-of-the-Art Modelle zeigen herausragende Fähigkeiten bei der Bewertung von Differenzialdiagnosen und können dort unterstützend eingesetzt werden [72]. Durch die Fähigkeit, sowohl Video als auch Sprache zu verstehen, können automatisiert Protokolle und Berichte, z. B. von Operationen, angefertigt werden [73].

Dokumente wie Entlassungsbriefe können ebenfalls automatisiert entworfen werden [74], um das ärztliche Personal von Alltagsroutinen zu entlasten und Zeit für die Patientenversorgung zu gewinnen. An Universitätskliniken bestehen bereits Planungen zum Einsatz entsprechender KI-Sprachmodelle. Außerdem wurde gezeigt, dass Sprachmodelle bei der Kodierung und Abrechnung unterstützen und das Personal dort entlasten können [75].

Mithilfe KI-basierter Chatbots können häufige Anfragen auf elektronischem Wege bearbeitet werden, insbesondere Organisatorisches wie Terminvereinbarungen oder Erinnerungen an anstehende Untersuchungen. Daneben besteht auch die Möglichkeit, eine Erstberatung über Chatbots anzubieten. Bereits angewendet werden z. B. KI-gestützte Aufklärungs-Chatbots, um Patienten vor einem elektiven Eingriff mithilfe eines Tablets Fragen zur Narkose bzw. Operation zu beantworten. Verbleibende Fragen oder Unklarheiten werden in den anschließenden Aufklärungsgesprächen beantwortet. Die Aufklärungsgespräche zwischen Arzt und Patient können dadurch zielgerichteter und mit geringerem Zeitaufwand durchgeführt werden. Einzelne Studien zeigen hierbei, dass medizinische LLMs dabei nicht nur (etwas) häufiger faktisch korrekte Antworten als Ärzte liefern, sondern auch als empathischer empfunden werden können, wie eine Untersuchung von 100 häufigen Fragen von Patienten zum Systemischen Lupus Erythematoses gezeigt hat [76]. Auch in der Kommunikation können die Modelle direkt unterstützen [77].

Es ist davon auszugehen, dass LLMs und Foundation Models im Allgemeinen in Zukunft vermehrt in der Robotik eingesetzt werden und Robotern dadurch ein besseres Kontextverständnis geben. Die Einsatzmöglichkeiten sind hier vielfältig und reichen von Assistenz bei Operationen über Patientenkommunikation bis zur Unterstützung im Alltag [78].

3.3 Gegenwärtige Limitationen

Beim Einsatz von LLMs im medizinischen Bereich ist zu berücksichtigen, dass die mithilfe von KI erzeugten Ergebnisse u. a. aufgrund des Risikos von sog. Halluzinationen der KI als Assistenz- und Vorschlagssysteme betrachtet und deren Outputs kritisch hinterfragt werden müssen. Es ist äußerst wichtig, LLMs mit möglichst hochqualitativem, aktuellem Kontext zu versorgen, um die Genauigkeit von Antworten zu gewährleisten. Da Systeme wie ChatGPT keine datenschutzkonforme Umgebung bieten, sind sie nicht für die Verarbeitung von Patientendaten oder zur Dokumentation geeignet. Daher sind derzeit Zweifel angebracht, ob der Einsatz von LLMs oder generativer KI mit dem Ziel, Entscheidungshilfen in Echtzeit zu bieten oder mögliche diagnostische und therapeutische Strategien aufzuzeigen, der Komplexität einer kontinuierlichen und umfassenden Versorgung gerecht werden. In Bezug auf die Primärversorgung von Patienten postuliert die Autorengruppe um Richard A. Young et al., dass man nicht einfach davon ausgehen dürfe, dass LLMs die Arbeit, Qualität, Sicherheit und patientenzentrierte klinische Entscheidungsfindung verbessern, sondern dass KI

die Ärzteschaft bei einzelnen Tätigkeiten unterstützen wird, ohne jedoch die komplexe, beziehungsorientierte ärztliche Entscheidungsfindung zu ersetzen [79].

Eine datenschutzkonforme Alternative zu Systemen wie ChatGPT stellen sichere Cloud-Umgebungen dar. Derzeit machen jedoch nur wenige Kliniken und Gesundheitseinrichtungen von der Möglichkeit Gebrauch, ihre Daten in der dedizierten Cloud zu lagern. Dies trägt dazu bei, dass in Deutschland aktuell nur wenige klinische Daten für das Training von LLMs verfügbar sind und dass keine hinreichend guten, frei verfügbaren LLMs existieren, die für klinische Zwecke genutzt werden können. Sogar um lediglich sog. Small Language Models (SLM) skalierbar zu betreiben, bedarf es großer Hardwareanlagen und leistungsfähiger Graphikprozessoren (graphic processing units, GPU). Aktuell gibt es aber kaum Kliniken in Deutschland, die über die notwendigen Voraussetzungen verfügen, um diese Modelle skalierbar zu betreiben. Um diese Herausforderungen zu bewältigen, sollte die Recheninfrastruktur deutscher Kliniken dringend ausgebaut werden. Zudem sollten geeignete „Datentöpfe“ auf der Grundlage von in Deutschland erhobenen Daten geschaffen werden, um das Training von klinischen LLMs für das hiesige Gesundheitssystem zu fördern.

4. Ethik, rechtliche Rahmenbedingungen und Datenschutz

In der Stellungnahme „Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz“ des Deutschen Ethikrats werden anhand von Beispielen Chancen und Risiken eines KI-Einsatzes in der Medizin analysiert und fachspezifische Empfehlungen abgeleitet [80]. Die Zentrale Ethikkommission (ZEKO) bei der Bundesärztekammer hat in ihrer Stellungnahme „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz“ Fragen zur ärztlichen Tätigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von KI-basierten Systemen zur Entscheidungsunterstützung (sog. „Clinical Decision Support Systems“ – CDSS) beleuchtet [81]. In ihrer Stellungnahme hat die ZEKO aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Perspektive Erwägungen formuliert, die beim Einsatz von CDSS für die ärztliche Tätigkeit zu berücksichtigen sind.

4.1 Ärztliches Handeln

Eine der wesentlichen Fragestellungen beim Einsatz von KI in der Medizin betrifft Auswirkungen auf das ärztliche Handeln. Es liegt in der ärztlichen Verantwortung, dass der Einsatz von KI am Wohl des individuellen Patienten und die an einer Verbesserung der Patientenversorgung ausgerichtet ist. Dies darf bei der Verwendung von KI-Systemen allerdings nicht dazu führen, dass die Gesamtlast bei der Einführung und Verwendung dieser Systeme bei den einzelnen Ärzten liegt. Vielmehr kommt bei der Zulassung von KI-Systemen als Medizinprodukte und beim Einsatz dieser Systeme den Verantwortlichen auf der Meso- und Makroebene, d. h. dem jeweiligen Einrichtungsträger und Hersteller, eine zentrale Bedeutung zu, um ein Systemvertrauen zu gewährleisten, auf das Ärzte und Patienten sich gleichermaßen stützen können müssen. Dies schließt die Etablierung von technisch angemessenen Feedbackprozessen zwischen den verschiedenen Beteiligten ein. KI kann die ärztliche Tätigkeit unterstützen, aber die Verantwortung für Diagnostik, Indikationsstellung und Therapie ist stets ärztliche Aufgabe und darf nicht an ein KI-System abgetreten werden. Dementsprechend ist gemäß § 5 der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung vorge-

sehen, dass die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer Software zur computergestützten Detektion befundet wird. KI-Systeme können zur ärztlichen Entscheidungsunterstützung beitragen, aber es obliegt der Ärztin oder dem Arzt, die Ergebnisse des KI-Systems auf Plausibilität zu prüfen. Die ärztliche Behandlung stützt sich nicht allein auf Sachwissen, sondern es fließen biographische Aspekte des Patienten sowie emotionale und psychische Faktoren in Diagnose- und Therapieentscheidungen ein. Empathische Kommunikation und eine vertrauensvolle Patient-Arzt-Beziehung haben einen wesentlichen Anteil am Behandlungserfolg und dürfen durch den Einsatz von KI nicht in den Hintergrund geraten.

4.2 Aus-, Weiter- und Fortbildung

Eine verstärkte Vermittlung von Kompetenzen zu digitalen Anwendungen und KI als Querschnittsthema in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung ist für die Digitalisierung und für den Einsatz von KI-Systemen zur Unterstützung der ärztlichen Tätigkeit von zentraler Bedeutung. Automatisierte bzw. teilautomatisierte Entscheidungsempfehlungen von KI-Systemen zur Diagnose oder Therapie können auf Prozessen beruhen, die nicht vollständig transparent nachvollziehbar sind („Black Box“). Um fehlerhafte Diagnose- und Therapieempfehlungen zu vermeiden und z. B. ein unreflektiertes, „blindes“ Vertrauen in KI-generierte Diagnose- und Therapieempfehlungen („Automation Bias“) zu verhindern, müssen Ärzte über mögliche Fehler und Verzerrungsrisiken informiert sein. Es sollte sichergestellt werden, dass in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung weiterhin ausreichend KI-unabhängige Kenntnisse und Fertigkeiten vermittelt werden, damit Ärzte über Expertise zur Überprüfung der Plausibilität von KI-generierten Empfehlungen verfügen und um der Gefahr eines schleichenden Verlusts von Erfahrungswissen und entsprechenden Fähigkeiten durch routinemäßigen Einsatz von KI entgegenzuwirken. Ärzte sollten sich außerdem regelmäßig über in ihrem jeweiligen Fachgebiet verfügbare und dem fachlichen Standard entsprechende KI-Systeme informieren, z. B. anhand der Informationen in relevanten Leitlinien.

4.3 Datenschutz und Schweigepflicht

Da bei der Anwendung von medizinischen KI-Systemen z. B. zu Diagnosezwecken personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten verarbeitet werden, müssen Ärzte die allgemeinen Bestimmungen zu Schweigepflicht und Datenschutz beachten. Auf die von der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung herausgegebenen „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ wird hingewiesen [82]. Bei der Weitergabe von Informationen an Personen, die bei der Anwendung des KI-Systems mitwirken, z. B. auch externe Betreiber von KI-Systemen, ist zu beachten, dass diese zur Geheimhaltung zu verpflichten sind und sich die Schweigepflicht insoweit auch auf diese mitwirkenden Dienstleister erstreckt. Besonderheiten bezüglich der Anwendung von KI-Systemen auf Gesundheitsdaten bestehen insbesondere hinsichtlich der Einwilligung des Patienten in den Zweck und die Form der Verarbeitung der betroffenen Daten. Trotz der technischen Komplexität der verwendeten Systeme sind Patienten gem. Art. 12 Abs. 1 i. V. m. Art. 13 oder 14 DSGVO über die Umstände der Datenverarbeitung in „verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“ zu informieren.

4.4 Validierung und Qualitätssicherung

Bevor KI-Systeme breit in der Routineversorgung eingesetzt werden, sind eine systematische Evaluierung hinsichtlich ihrer Nutzen- und Schadens-Potenziale sowie eine regelmäßige Qualitätssicherung erforderlich. Um mögliche Verzerrungen, z. B. hinsichtlich Geschlecht oder Altersgruppe, so gering wie möglich zu halten, ist darauf zu achten, dass KI-Systeme anhand von vielen und qualitativ hochwertigen Daten entwickelt und trainiert werden. Diskriminierungsrisiken soll durch rigorose und robuste Validierung der Modelle, die Verwendung großer und möglichst repräsentativer Sets von Trainingsdaten sowie durch geeignete rechtliche Maßnahmen entgegengewirkt werden. Aussagekräftig ist eine Validierung von KI-Systemen anhand versorgungsnaher Routinedaten (Behandlungs- und Ergebnisdokumentation in den Klinikinformationssystemen, Registerdaten, Daten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen) und insbesondere im Rahmen prospektiver kontrollierter klinischer Studien in Bezug auf den Behandlungserfolg.

4.5 Anwendungsvoraussetzungen und Haftung

KI-Systeme können unter bestimmten Voraussetzungen Medizinprodukte sein und dürfen als Medizinprodukte gemäß Art. 5 Abs. 1 Medizinprodukteverordnung (Verordnung EU 2017/745, MDR) nur verwendet werden, wenn sie CE-zertifiziert sind [83]. Wie auch bei anderen Medizinprodukten unterliegen Ärzte als Betreiber bzw. als Anwender von KI-Systemen den §§ 3 und 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Es zählt zu den Aufgaben der Ärzte, ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdende, bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen. Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeiten in den Herstellerinformationen, die eine erhebliche Gefährdung für Patienten darstellen können, sind der zuständigen Behörde und dem Hersteller (Art. 87, 88 MDR) zu melden.

Ärzte haben dafür Sorge zu tragen, dass sie über die relevanten digitalen Kompetenzen zu den von ihnen eingesetzten KI-Anwendungen verfügen. Dazu zählt, dass sie sich über spezifische Risiken von KI-Systemen bewusst und für mögliche Auffälligkeiten sensibilisiert sind. Der Einsatz von KI-Systemen durch Ärzte im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfordert Sorgfalt und birgt Haftungsrisiken. Vor dem Einsatz eines automatisierten oder teilautomatisierten KI-Systems im Rahmen einer medizinischen Behandlung müssen sich Ärzte mit der Funktionsweise und den rechtlichen Rahmenbedingungen des Einsatzes vertraut machen. Sie sind verpflichtet, sich von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinprodukts zu überzeugen und Instandhaltungshinweise des Herstellers zu beachten, z. B. durch Installation relevanter Updates. Entscheidungsempfehlungen von KI-Systemen, z. B. zur Diagnose oder Behandlung, sind von Ärzten auf ihre Plausibilität hin zu überprüfen. Beim Einsatz sog. Neulandmethoden, die noch nicht dem medizinischen Standard entsprechen, ist dies bei der Nutzen-Risiko-Abwägung und bei der Patientenaufklärung zu berücksichtigen, etwa im Hinblick auf die Aufklärung über mögliche alternative Standardmethoden.

Mögliche Haftungsrisiken beim Einsatz von KI-Systemen durch Ärzte, insbesondere bei Pflichtverletzungen wie der Nichtbeachtung ärztlicher Sorgfaltspflichten, sind von dem jeweiligen System und seinem Einsatzbereich abhängig. Dies kann z. B. bei der Verwendung eines nicht zertifizierten Medizinprodukts, einem Fehler bei der Inbetriebnahme und Anwendung der Fall sein oder wenn vor dem Einsatz keine umfassende

Nutzen-Risiken-Abwägung vorgenommen wurde. Bei fehlerhaften KI-Systemen kommt eine Haftung der Herstellenden in Betracht (nach dem Produkthaftungsgesetz und § 823 BGB i. V. m. dem Medizinprodukterecht), etwa wenn der Schaden auf einem Fehler des automatisierten oder teilautomatisierten Systems beruht, z. B. einem Konstruktionsfehler, oder bei einer fehlerhaften Gebrauchsinformation seitens des Herstellers.

Durch die am 02.08.2024 in Kraft getretene KI-Verordnung der EU (Verordnung EU 2024/1689, „AI Act“) ergeben sich weitere Anforderungen für die Anwendung von KI-Systemen zu medizinischen Zwecken. Die Anforderungen gelten zum größten Teil ab dem 02.08.2026, zum Teil ab dem 02.08.2027 und richten sich an die Hersteller und die Betreiber von KI-Systemen. In der KI-Verordnung werden KI-basierte medizinische Anwendungen, wie z. B. eine auf Maschinellem Lernen basierende Software zur Klassifizierung maligner Hautveränderungen, die gemäß der Medizinprodukte-Verordnung eines Konformitätsbewertungsverfahrens bedürfen, als Hochrisiko-KI-Systeme eingestuft. Sind Kliniken und Arztpraxen, an denen Hochrisiko-KI-Systeme eingesetzt werden, Betreiber gemäß der KI-Verordnung, haben sie die Anforderungen gemäß Kap. III, Art. 26 der Verordnung einzuhalten. Diese Anforderungen beziehen sich u. a. auf die Sicherstellung des zweckbestimmungsgemäßen Gebrauchs der Systeme, auch hinsichtlich der menschlichen Aufsicht, Informationspflichten bezüglich schwerwiegender Vorfälle, die Aufbewahrung automatisch erzeugter Protokolle (z. B. Audit-Logs), die Information der Mitarbeitenden über den Einsatz der Systeme sowie die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen. Für KI-Systeme mit begrenztem Risiko, z. B. Chatbots zur Unterstützung bei der Terminvereinbarung, sieht die KI-Verordnung im Wesentlichen Transparenzverpflichtungen vor, insbesondere hinsichtlich des Einsatzes und der Interaktion mit einem KI-System.

5. Bewertung

Die Entwicklung leistungsfähiger Algorithmen zur Verarbeitung großer, komplexer Datensätze, gesteigerte Rechenkapazitäten, flächendeckend eingesetzte Cloud-Technik, der Zugriff auf Massendaten für die Entwicklung und das Training geeigneter KI-Algorithmen haben neue Dimensionen der medizinischen Datenanalyse eröffnet. Wie in Kapitel 2 beschrieben, wird KI zur Unterstützung der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen aktuell bereits in vielen Bereichen eingesetzt oder erprobt, insbesondere durch die Analyse von Bilddaten genauso wie in der Auswertung von Labor- oder Monitoringdaten. KI kann dabei zu einer effizienteren medizinischen Versorgung beitragen, nicht zuletzt auch durch eine administrative Entlastung im niedergelassenen und stationären Versorgungsbereich und eine Optimierung der sektorenverbindenden Versorgung. Die Einsatzmöglichkeiten werden durch KI-Systeme mit der Fähigkeit zur Verarbeitung und Generierung von Text, z. B. LLMs, ergänzt, insbesondere administrativ und zur Unterstützung der Kommunikation durch Chatbots. Wie in Kapitel 1.2 beschrieben, hinkt das deutsche Gesundheitswesen trotz mannigfaltiger Innovationen im Bereich digitaler Technologien in vielen Bereichen im Hinblick auf deren Einsatz hinterher. Gründe hierfür liegen u. a. in Rückständen bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens, der defizitären Interoperabilität erhobener Daten sowie Unsicherheiten im Transfer von datenschutzrechtlichen Vorgaben in die medizinische Anwendungsrealität. Diese Punkte sind wesentliche Grundlage für die Entwicklung und Verwendung von KI-Algorithmen in der Medizin.

Die Verwendung von Patienten- und Probandendaten für die KI-Entwicklung und spätere Implementierung im Diagnose- und Behandlungskontext bedingen erhebliche Anforderungen an Datenschutz und IT-Sicherheit. Es ist zudem unabdingbar, dass ein KI-Algorithmus, der im Gesundheitswesen verwendet wird, anhand geeigneter Daten trainiert und ausreichend validiert wurde. Methodische, geographische und ethnische Einflüsse auf die Trainingsdaten haben Effekte auf die entwickelten Algorithmen. Möglichen Verzerrungen, z. B. hinsichtlich des Geschlechts oder der Altersgruppe, ist bei der Anwendung von KI entgegenzuwirken. U. a. sollten zum Training der Algorithmen Daten verwendet werden, in denen z. B. die Geschlechter adäquat repräsentiert sind, und Algorithmen im Gesundheitswesen sollten Aspekte wie Gender berücksichtigen [84]. Die internationale Telecommunication Union (ITU) und die WHO haben eine Focus-Gruppe „Artificial Intelligence for Health“ (FG-AI4H) ins Leben gerufen, um Validierungsstandards und „Reference Data Sets“ zu entwickeln [16]. Auch die Qualität der Trainingsdaten ist von Bedeutung (Vermeidung von „garbage in – garbage out“). In der Konsequenz bedeutet dies, dass ein KI-Algorithmus für eine medizinische Anwendung sehr sorgfältig und transparent entwickelt und validiert werden muss. Aussagekräftig ist insbesondere eine Validierung im Rahmen prospektiver kontrollierter klinischer Studien in Bezug auf den Behandlungserfolg. Die Übertragbarkeit von Modellen, die in anderen Kontexten (z. B. andere Geräte, andere Diagnostik oder andere Patientenkohorten) trainiert wurden, ist nicht immer gegeben und muss daher besonders geprüft werden.

Damit KI-Technologie sinnvoll und erfolgversprechend in die Patientenversorgung integriert werden können, müssen Ärzte sowie medizinisches Fachpersonal in der stationären und niedergelassenen Versorgung über entsprechende Kompetenzen verfügen. Dieser Aspekt ist bei der Kompetenzentwicklung für Mitarbeitende in Kliniken und niedergelassenen Praxen zu beachten. Die ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildung ist darauf auszurichten, einen schleichenden Kompetenz- und Kontrollverlust durch zunehmende KI-unterstützte Diagnostik und Therapieempfehlungen und ggf. auch (operative) Therapiedurchführung zu erkennen und diesem ggf. entgegenzuwirken. Ärzte müssen über die rechtlichen Voraussetzungen für die Anwendung von KI-Systemen informiert sein. Dies betrifft u. a. Aspekte wie die Voraussetzungen zur Inbetriebnahme, einzuhaltende Datenschutzbestimmungen und Meldeverpflichtungen bei Fehlfunktionen oder unzulänglichen Herstellerinformationen. Im Hinblick auf Haftungsrisiken müssen Ärzte über mögliche Risiken oder Auffälligkeiten eines KI-Systems und den Umgang damit informiert sein.

Die Black-Box-Natur einiger KI-Modelle erschwert die Überprüfung und Nachvollziehbarkeit ihrer Analysen. Hierdurch können akzidentell falsche Ergebnisse (z. B. durch falsch trainierte Systeme) oder sogar manipulierte Ergebnisse (z. B. zugunsten eines bestimmten Präparats) nicht ausgeschlossen werden. Die Tatsache, dass KI nachweislich häufige und relativ einfache zumeist gut unterscheidbare Fälle lösen kann, hat zu dem verbreiteten Missverständnis geführt, dass KI bald Ärzte – in diesem Kontext oft genannt Pathologen und Radiologen – ersetzen werde. Eine wesentliche Herausforderung in der medizinischen Diagnostik besteht jedoch nicht darin, leicht zu diagnostizierende Krankheiten zu erkennen, sondern darin, seltene Konstellationen nicht zu übersehen und ähnliche, aber ätiologisch unterschiedliche (Sub-)Typen von Krankheiten zu differenzieren. Dies gilt insbesondere im Falle von Tumoren, die von

Grenzfällen oder gutartigen Krebsimitationen zu unterscheiden sind. Es besteht aus unterschiedlichen Gründen die Gefahr, dass ein KI-System einen unklaren Fall falsch klassifiziert, so dass bspw. ein pathologischer Zustand als gutartig oder als eine völlig andere Krankheit eingestuft wird [85]. Da die derzeit verwendeten KI-Systeme primär datengesteuert sind, ist weiterhin eine ärztliche Plausibilitätsprüfung der Ergebnisse zwingend erforderlich. Der ärztlichen Kompetenz und ihrer Entwicklung in der Aus-, Fort- und Weiterbildung kommt eine wesentliche Bedeutung zu.

Ein erfolgreicher Einsatz von KI-Systemen setzt für jegliche medizinische Anwendung zudem eine robuste und zuverlässige digitale Infrastruktur voraus. Für das Vertrauen der Ärzte, des Pflege- und Praxispersonals und nicht zuletzt der Patienten ist es von zentraler Bedeutung, dass KI-Anwendungen zuverlässig funktionieren, gegen den Verlust von Daten abgesichert sind und Schutz vor unbefugtem Zugriff auf sensible Daten bieten. KI-Systeme müssen an die Gegebenheiten in Kliniken und Arztpraxen angepasst sein. Dies betrifft z. B. ihre Passung zu den Arbeitsabläufen und ihre Bedienbarkeit, sowie marktoffene Schnittstellen zur Integration in die jeweilige Verwaltungssoftware. Bei der Entwicklung von KI-Anwendungen sollten die Anforderungen aus Arzt- und Patientensicht berücksichtigt werden [86]. Im Innovationsfonds des G-BA [49] werden z. B. Projekte [87–89] gefördert, die das Ziel haben, die Anforderungen von Nutzern an das Design von KI-Anwendungen zu beschreiben.

KI wird die medizinische Entwicklung in den nächsten Jahren stark beeinflussen und hat erhebliches Potenzial zur Verbesserung der Behandlung, der administrativen Prozesse und damit zu einer effizienteren Nutzung der Ressourcen im Gesundheitssystem. Dessen ungeachtet sollten KI-Anwendungen in Forschung und Versorgung im Sinne des Patientenwohls stets einer kritischen Beurteilung, z. B. hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Versorgungsqualität, unterworfen werden.

Durch KI werden sich die medizinischen und administrativen Abläufe in Kliniken und Praxen verändern. Unbestritten kann KI Ärzte und Pflegepersonal bei zeitraubenden Alltagsroutinen oder der Auswertung digitaler Bilder oder EKG-Aufzeichnungen entlasten und unterstützen. Es ist aber auch zu erwarten, dass Patienten Fragen stellen werden zur Vertrauenswürdigkeit der eingesetzten Systeme oder zur Diagnose- und Behandlungsschritten, die ihnen z. B. ihre Smartwatch oder ChatGPT vorschlagen. KI ist kein Ersatz für die zwischenmenschliche Interaktion in der ärztlichen Behandlung und für die oft auf einem langjährig gewachsenen Vertrauensverhältnis beruhende Patienten-Arzt-Beziehung.

Langjährig gewachsene Beziehungen zwischen Arzt und Patient können nachweislich salutogen sein und signifikant zu Patienten- und Arztzufriedenheit beitragen. Ärzte verfügen oftmals über wichtige Kenntnisse aus dem sozialen Umfeld des Patienten, die insbesondere dann von Bedeutung sind, wenn es um die Klärung der Entstehung von Erkrankungen oder um die Beratung hinsichtlich verfügbarer Therapieoptionen geht. Es bleibt abzuwarten, welchen Stellenwert, trotz aller technischer Fortentwicklung, die persönliche Begleitung des Patienten im Umgang mit seiner Krankheit künftig einnimmt.

6. Fazit und Ausblick

Der Stand gegenwärtiger wissenschaftlicher Erkenntnisse schürt die Erwartung, dass KI in Zukunft die Diagnostik und Therapie von Erkrankungen – und damit den Prozess ärztlicher Entscheidungsfindung genauso wie die Arzt-Patienten-Bezie-

hung – maßgeblich beeinflussen, wenn nicht gar revolutionieren, wird. KI hält in unterschiedlichen Anwendungsbereichen der niedergelassenen sowie stationären Versorgung zunehmend Einzug. Viele Projekte sind derzeit in lokalen Evaluierungsphasen, meistens mit einem Fokus im Bereich der Erkränkungsdiagnostik. Es werden jedoch in den wenigsten Fällen standortunabhängige, generalisierbare Blaupausen geschaffen [53, 90].

Um eine generalisierte bzw. generalisierbare Implementierung von KI im medizinischen Alltag zu ermöglichen, bedarf es der Erfüllung von technischen, regulatorisch-rechtlichen sowie ethischen Voraussetzungen. Dies betrifft aus technischer Sicht zum einen die Robustheit von KI-Modellen, d. h. KI-Modelle müssen an mehreren, unabhängigen Patientenkollektiven getestet sein. Außerdem müssen die Modelle nachweislich von standortspezifischen Faktoren unabhängig sein. Die Aussage eines Modells darf z. B. nicht davon abhängen, auf welchem Gerät die Bildgebung generiert wurde oder nach welcher Methodik Labordaten analysiert wurden. Ein weiterer wesentlicher Faktor in diesem Zusammenhang ist Transparenz. Entwickler von KI-Modellen müssen zunehmend darauf hinarbeiten, dass ihre Software transparent wird. Es muss in einer für Ärzte nachvollziehbaren Weise transparent gemacht werden, welche Inputparameter von einem Modell verwendet wurden. Die technische Dokumentation der Software muss in verständlicher Sprache das Prinzip des Modells erläutern und insbesondere auf Grenzen hinweisen. Wichtige Fragen in diesem Zusammenhang sind u. a.: Bei welcher Kombination von Inputparametern ist eine sichere Aussage nicht mehr möglich? Welche womöglich medizinisch relevanten Aspekte werden vom Modell nicht berücksichtigt? Dies ist umso wichtiger, als derzeit KI lediglich zur Unterstützung der ärztlichen Tätigkeit dient. Die Verantwortung für Diagnostik, Indikationsstellung und Therapie obliegt stets dem Arzt und darf nicht an ein KI-System abgetreten werden.

Die zunehmende Einführung von KI-Anwendungen wirft Fragen auf, welche zusätzlichen Kompetenzen auf Seiten der Ärzte und der Mitarbeitenden in Kliniken und Praxen erforderlich sind und wie diese am besten vermittelt werden können. Zu vermitteln sind insbesondere Informationen zu den rechtlichen Voraussetzungen und erforderliche digitale Kompetenzen. Auch Kenntnisse über mögliche Grenzen der KI im diagnostischen Entscheidungsprozess sind zu vermitteln sowie die Fähigkeit zur erforderlichen Überprüfung der Plausibilität der von der KI vorgeschlagenen Diagnose.

Im besten Fall kann KI im Sinne eines „Cockpits“ die ärztliche Tätigkeit im Umgang mit der Vielzahl verfügbarer Daten und Informationen unterstützen [43]. Der Gestaltung des Arbeitsalltags mit der KI als Partner kommt dabei eine wesentliche Rolle zu, damit eine tatsächliche Unterstützung erreicht wird, anstelle von der Ablenkung durch einen „alert overload“, und damit Freiraum für ärztliche Aufgaben genutzt werden kann. Es ist eine der wesentlichen Aufgaben der kommenden Jahre, Antworten auf die Frage zu finden, wie der Arbeitsalltag unter Einbindung von KI am besten gestaltet werden kann, um Ärzte und Mitarbeitende in Kliniken und Praxen z. B. bei administrativen und repetitiven Aufgaben zu entlasten.

Gesundheitsrelevante Daten werden zunehmend über Wearables aufgezeichnet und sind damit kontinuierlich auch außerhalb des Gesundheitswesens verfügbar. Für Patienten mit chronischen Erkrankungen bedeutet dies z. B. Möglichkeiten zur KI-basierten Unterstützung in ihrem Krankheitsmanagement oder zum häuslichen Monitoring unter Einbindung telemedizinischer Angebote.

Wird dadurch z. B. im Fall von Diabetes weniger aktive Mitarbeit auf Seiten der Patienten erforderlich, kann sich das auch auf deren eigene Kompetenz und ihr Verständnis von der Krankheit und ihrer Behandlung auswirken. Die ärztliche Behandlung muss diese Entwicklungen berücksichtigen, etwa hinsichtlich der Vermittlung der relevanten Kompetenzen zum Umgang des Patienten mit seiner Erkrankung oder zur Einordnung und Orientierung angesichts der Menge verfügbarer Daten und Informationen. Der Arzt-Patienten-Kommunikation kommt in diesem Sinne trotz aller technischer Unterstützung als Grundlage für die medizinische Behandlung im Sinne des Patientenwohls weiterhin eine zentrale Bedeutung zu. Es zählt zu den wesentlichen Themen der kommenden Jahre, eine gezielte Vermittlung kommunikativer Kompetenzen für Ärzte und Mitarbeitende in Kliniken und Praxen zu gestalten, um Vertrauen und Akzeptanz in eine KI-unterstützte Medizin zu fördern.

Auf regulatorischer Seite ist eine Balance zwischen administrativen Vorgaben und der Schaffung von geeigneten Rahmenbedingungen für eine innovative Medizin-KI-Forschung in Deutschland erforderlich. In diesem Zusammenhang ist ein Zulassungsprozess von KI-Modellen wichtig, z. B. in Analogie zu Medikamentenstudien auch im Hinblick auf definierte Outcomeparameter für die klinische Praxis. Hierfür sind entsprechende Parameter der Qualitätssicherung und der Umsetzungskontrolle zu definieren. Auf Anwenderseite ist festzulegen, wie Mensch und Maschine im Diagnose- und Therapieprozess miteinander interagieren. Die Evaluation bzw. Festlegung dieser Mensch-Maschine-Interaktion sollte künftig Bestandteil von KI-Studien sein und auch in den Zulassungsprozess integriert werden. In diesem Zusammenhang wichtig ist eine Klärung der Haftungsfrage. Es muss klar geregelt sein, bei welchen Fehlern der Hersteller und bei welchen Fehlern die Ärztin oder der Arzt bzw. die medizinische Einrichtung haftbar ist.

Anwendungen, die auf Deep Learning basieren, benötigen erhebliche Rechenressourcen, wofür sowohl enorme Investitionen in IT-Infrastruktur notwendig sind als auch ein hoher bis sehr hoher Energiebedarf berücksichtigt werden muss.

In Deutschland muss eine Forschungsinfrastruktur geschaffen werden, die es unter Einhaltung von datenschutzrechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen ermöglicht, KI-Modelle standortübergreifend zu entwickeln und zu testen. Große, geteilte Forschungsdatenbanken sind hierfür erforderlich, um KI-Anwendungen für verschiedene Erkrankungen zu entwickeln und zu evaluieren. Zudem ist die Verwendung einheitlicher Standards zur Erfassung von Outcome-Daten erforderlich, um Untersuchungen zu ermöglichen, inwieweit KI zu einer Verbesserung des Behandlungserfolgs beiträgt. In diesem Zusammenhang ist die Frage zu stellen, wie es gelingen kann, datenschutzkonform den Zugang zu Daten für öffentliche Forschung nicht nur in Deutschland, sondern möglichst innerhalb der EU zu erleichtern, auch im Hinblick auf den internationalen Wettbewerb, etwa im Vergleich mit Asien und den USA. Innerhalb der EU sind gerade im Interesse einer internationalen Wettbewerbsfähigkeit geeignete Rahmenbedingungen für die Entwicklung von KI-Modellen zu schaffen, z. B. durch Startups und Industriepartnerschaften. Die Entwicklung von KI-Systemen in Deutschland bzw. innerhalb der EU – anstelle einer Übernahme von außereuropäischen Anbietern – könnte dazu beitragen, evidenzbasierte, qualitativ hochwertige und ethische Prinzipien berücksichtigende, europäische Sicherheitsstandards für die Verwendung von KI in der Medizin zu entwickeln und zu implementieren.

7. Literaturverzeichnis

- PwC Deutschland: Sherlock in Health – How artificial intelligence may improve quality and efficiency, whilst reducing healthcare costs in Europe. <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/studie-sherlock-in-health.pdf>, Juni 2017 (letzter Zugriff: 07.01.2025).
- Bajwa J, Munir U, Nori A, Williams B. Artificial intelligence in healthcare: transforming the practice of medicine. *Future Healthc J*. 2021 Jul;8(2):e188–e194.
- Försch S, Klauschen F, Hufnagl P, Roth W. Künstliche Intelligenz in der Pathologie. *Dtsch Arztebl Int*. 2021 Mar 26;118(12):194–204.
- Europäisches Parlament [Internet]. Was ist künstliche Intelligenz und wie wird sie genutzt? In: www.europarl.europa.eu, 14.09.2020, <https://www.europarl.europa.eu/topics/de/article/20200827ST085804/was-ist-kunstliche-intelligenz-und-wie-wird-sie-genutzt> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
- Bishop CM. *Pattern recognition and machine learning*. New York: Springer; 2006.
- Duda RO, Hart PE, Stork DG; *Pattern classification*. 3. Aufl. New York: Wiley; 2000.
- Mitchell TM. *Machine learning*. New York: McGraw-Hill; 1997.
- Wang S, Summers RM. *Machine learning and radiology*. *Med Image Anal*. 2012 Jul;16(5):933–951.
- Rajkomar A, Dean J, Kohane I. *Machine learning in medicine*. *N Engl J Med*. 2019 Apr 4;380(14):1347–1358.
- Choudhury A, Asan O. Role of artificial intelligence in patient safety outcomes: systematic literature review. *JMIR Med Inform*. 2020 Jul 24;8(7):e18599.
- llama.com [Internet] Menlo Park: Meta. Verfügbar unter <https://www.llama.com> (letzter Zugriff: 07.01.2025)
- forschen-fuer-gesundheit.de [Internet] Berlin: Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) der Medizininformatik-Initiative (MII). Verfügbar unter <https://forschen-fuer-gesundheit.de> (letzter Zugriff: 07.01.2025)
- Geissler A, Klopfenstein SAI, Stellmach C. Datenstandards und Interoperabilität. In: Marx G, Meister S (Hrsg.) *Die digitale Intensivstation – Handlungsfelder, Erfordernisse, Umsetzung*. Berlin: MWV 2022; 167–172.
- Thun S, Klopfenstein SAI, Stellmach C. Datenstandards und Interoperabilität. In: Jorzig A, Matusiewicz D (Hrsg.) *Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)*. Heidelberg: medhochzwei Verlag 2021; 227–243.
- Amelung V, Angelkorte M, Augurzyk B, Brauer R, Freigang F, Fritzsche F. DigitalRadar Zwischenbericht – Ergebnisse der ersten nationalen Reifegradmessung, 14.09.2022. <https://www.digitalradar-krankenhaus.de/> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
- nfdi4health.de [Internet] Bremen: Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH. Verfügbar unter <https://www.nfdi4health.de/> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
- genom.de [Internet] Berlin: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. Verfügbar unter <https://www.genom.de/de> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
- Vorisek CN, Lehne M, Klopfenstein SAI, Mayer PJ, Bartschke A, Haese T, et al. Fast healthcare interoperability resources (FHIR) for interoperability in health research: systematic review. *JMIR Med Inform*. 2022 Jul 19;10(7):e35724.
- Penson A, Camacho N, Zheng Y, Varghese AM, Al-Ahmadie H, Razavi P, et al. Development of genome-derived tumor type prediction to inform clinical cancer care. *JAMA Oncol*. 2020 Jan 1;6(1):84–91.
- Corces MR, Shcherbina A, Kundu S, Gloudemans MJ, Frésard L, Granja JM, et al. (2020) Single-cell epigenomic analyses implicate candidate causal variants at inherited risk loci for Alzheimer’s and Parkinson’s diseases. *Nat Genet*. 2020 Nov;52(11):1158–1168.
- Bulten W, Kartasalo K, Chen PHC, Ström P, Pinckaers H, Nagpal K, et al. Artificial intelligence for diagnosis and Gleason grading of prostate cancer: the PANDA challenge. *Nat Med*. 2022 Jan;28(1):154–163.
- da Silva LM, Pereira EM, Salles PG, Godrich R, Ceballos R, Kunz JD, et al. Independent real-world application of a clinical-grade automated prostate cancer detection system. *J Pathol*. 2021 Jun;254(2):147–158.
- Kundisch A, Hönning A, Mutze S, Kreissl L, Spohn F, Lemcke J, et al. Deep learning algorithm in detecting intracranial hemorrhages on emergency computed tomographies. *PLoS One*. 2021 Nov 29;16(11):e0260560.
- Wirries A, Geiger F, Hammad A, Oberkircher L, Blümcke I, Jabari S. Artificial intelligence facilitates decision-making in the treatment of lumbar disc herniations. *Eur Spine J*. 2021 Aug;30(8):2176–2184.
- Saravi B, Zink A, Ülkümen S, Couillard-Despres S, Hassel F, Lang G. Performance of artificial intelligence-based algorithms to predict prolonged length of stay after lumbar decompression surgery. *J Clin Med*. 2022 Jul 13;11(14):4050.
- Mohanty S, Hassan FM, Lenke LG, Lewerenz E, Passias PG, Klineberg EO, et al. Machine learning clustering of adult spinal deformity patients identifies four prognostic phenotypes: a multicenter prospective cohort analysis with single surgeon external validation. *Spine J*. 2024 Jun;24(6):1095–1108.
- Maturana M, Meisel C, Karoly P, Cook M, Freestone D, Grayden DB, et al. Critical slowing down as a biomarker for seizure susceptibility. *Nat Commun*. 2020 May 1;11(1):2172.
- Meisel C, Bailey KA. Identifying signal-dependent information about the preictal state: A comparison across ECoG, EEG and EKG using deep learning. *EbioMedicine*. 2019 Jul;45:422–431.
- Meisel C, El Atrache R, Jackson M, Schubach S, Ufongene C, Loddenkemper T. Machine learning from wristband sensor data for wearable, non-invasive seizure forecasting. *Epilepsia*. 2020 Dec;61(12):2653–2666.
- Meisel C. Antiepileptic drugs induce subcritical dynamics. *Proc Natl Acad Sci USA*. 2020 May 19;117(20):11118–11125.
- Meisel C, Holtkamp M, Vock S. Outpatient long-term video EEG as new diagnostic approach in Germany: results of a feasibility study. *Nervenarzt*. 2023 Jun;94(6):519–524.
- Tveit J, Aurlin H, Plis S, Calhoun VD, Tatum WO, Schomer DL, et al. Automated Interpretation of Clinical Electroencephalograms Using Artificial Intelligence. *JAMA Neurol*. 2023 Aug 1;80(8):805–812.
- da Silva Lourenço C, Tjepkema-Cloostermans MC, van Putten. Machine learning for detection of interictal epileptiform discharges. *Clin Neurophysiol*. 2021 Jul;132(7):1433–1443.
- Jing J, Ge W, Hong S, Fernandes MB, Lin Z, Yang C, et al. Development of expert-level classification of seizures and rhythmic and periodic patterns during EEG interpretation. *Neurology*. 2023 Apr 25;100(17):e1750–e1762.
- Nelde A, Krumm L, Arafat S, Hotter B, Nolte CH, Scheitz JF, et al. Machine learning using multimodal and autonomic nervous system parameters predicts clinically apparent stroke-associated pneumonia in a development and testing study. *J. Neurol*. 2024 Feb;271(2):899–908.
- Zheng W, Amorim E, Jing J, Wu O, Ghassemi M, Lee JW, et al. Predicting neurological outcome from electroencephalogram dynamics in comatose patients after cardiac arrest with deep learning. *IEEE Trans Biomed Eng*. 2022 May;69(5):1813–1825.
- Nelde A, Klammer MG, Nolte CH, Stengl H, Krämer M, von Rennenberg R, et al. Data lake-driven analytics identify nocturnal non-dipping of heart rate as predictor of unfavorable in-hospital stroke outcome. *J Neurol*. 2023 Aug;270(8):3810–3820.
- Huo S, Nelde A, Meisel C, Scheibe F, Meisel A, Endres M, et al. A supervised, externally validated machine learning model for artifact and drainage detection in high-resolution intracranial pressure signals. *J. Neurosurg*. 2024 Mar 15;141(2):509–517.
- Schweingruber N, Mader M M D, Wiehe A, Röder F, Göttische J, Kluge S, et al. (2022). A recurrent machine learning model predicts intracranial hypertension in neurointensive care patients. *Brain*. 2022 Aug 27;145(8):2910–2919.
- Ganse B, Orth M, Roland M, Diebels S, Motzki P, Seelecke S, et al. Concepts and clinical aspects of active implants for the treatment of bone fractures. *Acta Biomater*. 2022 Jul 1;146:1–9.
- Hausärztinnen- und Hausärzterverband: Positionspapier „Künstliche Intelligenz (KI) in der Hausarztpraxis“. https://www.haev.de/fileadmin/user_upload/KI_Dateien/2024/2024_07_04_HAEV_Positionspapier_KI.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).
- Lin S. A clinician’s guide to artificial intelligence (AI): why and how primary care should lead the health care AI revolution. *J Am Board Fam Med*. 2022 Jan-Feb;35(1): 175–184.
- Lin SY, Mahoney MR, Sinsky CA. Ten ways artificial intelligence will transform primary care. *J Gen Intern Med*. 2019 Aug;34(8):1626–1630.
- Stein N, Brooks K. A fully automated conversational artificial intelligence for weight loss: longitudinal observational study among overweight and obese adults. *JMIR Diabetes*. 2017 Nov 1;2(2):e28.
- melissa-diabetes.eu [Internet]. Maastricht: The MELISSA consortium. Verfügbar unter <https://www.melissa-diabetes.eu/> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
- Yang Y, Sarkis R, El Atrache R, Loddenkemper T, Meisel C. Video-based detection of Generalized tonic-clonic seizures using deep learning. *IEEE J Biomed Health Inform*. 2021 Aug;25(8):2997–3008.
- Halimeh M, Jackson M, Vieluf S, Loddenkemper T, Meisel C. Explainable AI for wearable seizure logging: impact of data quality, patient age, and antiseizure medication on performance. *Seizure*. 2023 Aug;110:99–108.
- alveeg.de [Internet]. Berlin: Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie. Verfügbar unter <https://www.alveeg.de/> (letzter Zugriff: 07.01.2025).

49. innovationsfonds.g-ba.de/projekte [Internet]. Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss – Innovationsausschuss. Verfügbar unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
50. Münchenberg PS, Schulz RS, Wainwright K, Mayer K, Holtkamp M, Meisel C, et al. Effect evaluation of outpatient long-term video EEGs for people with seizure disorders – study protocol of the ALVEEG project: a randomized controlled trial in Germany. *BMC Health Serv Res* 2024 Aug 27;24(1): 994.
51. motusmed.de [Internet]. Berlin: Klinik für Neurologie mit Experimenteller Neurologie. Verfügbar unter <https://motusmed.de> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
52. Tang J, El Atrache R, Yu S, Asif U, Jackson M, Roy S, et al. Seizure detection using wearable sensors and machine learning: setting a benchmark. *Epilepsia*. 2021 Aug;62(8):1807–1819.
53. Hiltawsky, K. et al. (2024): KI für bessere Abläufe in Medizin und Pflege. Anwendungen und Potenziale in organisatorischen Prozessen. Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme, München. Verfügbar unter: https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/Whitepaper_KI_fuer_bessere_Ablaefe_in_Medizin_Pflege_Plattform_Lernende_Systeme_2024.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).
54. Haug CJ, Drazen JM. Artificial intelligence and machine learning in clinical medicine. *N Engl J Med*. 2023 Mar 30;388 (13):1201–1208.
55. Bures D, Hosters B, Reibel T, Jovy-Klein F, Schramm J, Brendt-Müller J, et al. Die transformative Wirkung von künstlicher Intelligenz im Krankenhaus – Der Mensch steht im Mittelpunkt. *Inn Med*. 2023 Oct 18;64(11):1025–1032.
56. Philipps A, Scheible M, Joos S, Sturm H. The intersectoral care of cancer patients: weaknesses and strategies for improvement. *Dtsch Arztebl Int* 2021;118: 795-796.
57. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. KI-THRUST – Potenziale KI-gestützter Vorhersageverfahren auf Basis von Routinedaten. Verfügbar unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/ki-thrust-potenziale-ki-gestuetzter-vorhersageverfahren-auf-basis-von-routinedaten.394> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
58. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. PREMISE – Predicting Re-admissions by Exploring Medication Inappropriateness and Sequence of prior Events in health insurance claims. Verfügbar unter: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/premise-predicting-re-admissions-by-exploring-medication-inappropriateness-and-sequence-of-prior-events-in-health-insurance-claims-vorhersage-von-rehospitalisierungen-durch-spezifische-medikationsrisiken-und-ereignissequenzen.216> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
59. Levinson RT, Paul C, Meid AD, Schultz JH, Wild B. Identifying predictors of heart failure readmission in patients from a statutory health insurance database: retrospective machine learning study *JMIR Cardio*. 2024 Jun 23;8:e54994.
60. Ruff C, Gerharz A, Groll A, Stoll F, Wirbka L, Haefeli W, et al. Disease-dependent variations in the timing and causes of readmissions in Germany: a claims data analysis for six different conditions. *PLoS One*. 2021 Apr 26;16(4):e0250298.
61. Neumann T, Biermann J, Erbel R, Neumann A, Wasem J, Ertl G, et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. *Dtsch Arztebl Int*. 2009 Apr;106(16):269-275.
62. Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwann B, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 2018 Sep 22;392(10152): 1047–1057.
63. Jumper J, Evans R, Pritzel A, Green T, Figurnov M, Ronneberger O, et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature*. 2021 Aug;596(7873):583–589.
64. Gomes B, Ashley EA. Artificial intelligence in molecular medicine. *N Engl J Med*. 2023 Jun 29;388(26):2456–2465.
65. Vaswani A, Shazeer N, Parmar N, et al. Attention is all you need. 2023; <https://arxiv.org/abs/1706.03762> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
66. Wu C, Lin W, Zhang X, Zhang Y, Xie W, Wang Y. (April 2024). PMC-LLaMA: toward building open-source language models for medicine. *J Am Med Inform Assoc*. 2024 Sep 1;31(9):1833–1843.
67. Antweiler D, Beckh K, Sander J, Rüping S. Künstliche Intelligenz im Krankenhaus: Potenziale und Herausforderungen – Eine Fallstudie im Bereich der Notfallversorgung. *Fraunhofer IAIS* 2020. Verfügbar unter: <https://publica.fraunhofer.de/entities/publication/eab67cdb-f3fa-4ece-8164-204feb134b1e> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
68. Bundy H, Gerhart J, Baek S, Connor CD, Isreal M, Dharod A, et al. (2024) Can the administrative loads of physicians be alleviated by AI-facilitated clinical documentation? *J Gen Intern Med*. 2024 Nov;39(15):2995–3000.
69. Meyer M, Giesselbach S, Antweiler D, et al. Wie Agenten und Foundation-Modelle bei der Versorgung Schwerverletzter helfen – Künstliche Intelligenz im Schockraum. *Fraunhofer IAIS* 2024. Verfügbar unter <https://publica.fraunhofer.de/entities/publication/1a77a67b-a9a2-4c8e-9c4a-61cfd1e6498> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
70. Roy A, Pan S. Incorporating medical knowledge in BERT for clinical relation extraction. In: Proceedings of the 2021 conference on empirical methods in natural language processing, 5357–5366, Punta Cana, Dominikanische Republik: Association for Computational Linguistics. Verfügbar unter: <https://aclanthology.org/2021.emnlp-main.435/> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
71. Zakka C, Shad R, Chaurasia A, et al. (2024). Almanac—retrieval-augmented language models for clinical medicine. *NEJM AI*. 2024; 1, A1oa2300068.
72. Nori H, King N, McKinney SM, Carignan D, Horvitz E. Capabilities of gpt-4 on medical challenge problems. 2023;arXiv preprint arXiv:2303.13375 (letzter Zugriff: 07.01.2025).
73. Yuan K, Srivastav V, Yu T, Lavanchy J, Mascagni P, Navab N, et al. Learning multi-modal representations by watching hundreds of surgical video lectures. 2023;arXiv:2307.15220 (letzter Zugriff: 07.01.2025).
74. Sudarshan M, Shih S, Yee E, et al. Agentic LLM workflows for generating patient-friendly medical reports. 2024; <https://arxiv.org/abs/2408.01112> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
75. Pascual D, Luck S, Wattenhofer R. Towards BERT-based automatic ICD coding: Limitations and opportunities. arXiv preprint 2021;arXiv:2104.06709 (letzter Zugriff: 07.01.2025).
76. Haase I, Xiong T, Rissmann A, Knitz J, Greenfield J, Krusche M. ChatSLE: consulting ChatGPT-4 for 100 frequently asked lupus questions. *Lancet Rheumatol*. 2024 Apr;6(4):e196-e199.
77. Kather JN, Ferber D, Wiest IC, Gilbert S, Truhn D. Large language models could make natural language again the universal interface of healthcare. *Nature Medicine*. 2024 Oct;30(10):2708–2710.
78. Padmanabha A, Yuan J, Gupta J, et al. Voicepilot: harnessing LLMs as speech interfaces for physically assistive robots. 2024;arXiv preprint arXiv:2404.04066 (letzter Zugriff: 07.01.2025).
79. Young RA, Martin CM, Sturmberg JP, Hall S, Bazemore A, Kakadiaris IA, et al. What complexity Science predicts about the potential of artificial intelligence/machine learning to improve primary care. *J Am Board Fam Med*. 2024 Mar-Apr;37(2):332–345.
80. Deutscher Ethikrat. Stellungnahme „Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz“. (letzter Zugriff: 07.01.2025).
81. Zentrale Ethikkommission (ZEKO). Stellungnahme „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz“. https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Zeko/ZEKO_SN_CDSS_Online_final.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).
82. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung. „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“. *Dtsch Arztebl* 2018; 115(10): A-453/B-395/C-395.
83. Haftenberger A, Dierks C. Rechtliche Einordnung von künstlicher Intelligenz in der Inneren Medizin – Von Datenschutz und Regulatorik, Erstattungs- und Haftungsfragen *Innere Medizin*. 2023;64:1044–1050.
84. Oertelt-Prigione S, Strahwald B, Thun S, Höhne K, Netzwerk #SheHealth. Memorandum Frauen und KI im Gesundheitswesen. *Dtsch Arztebl* 2019; 117(10): A-479.
85. Hoberger M, von Laffert M, Heim D, Klauschen F. Histomorphological and molecular profiling: friends not foes! Morpho-molecular analysis reveals agreement between histological and molecular profiling. *Histopathology*. 2019 Nov;75(5):694–703.
86. Standing Committee of European Doctors (CPME). Deployment of artificial intelligence in healthcare – Sector-specific challenges and accelerators. https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2024/11/cpme_ad_09112024_073.final.policy.on.deployment.of.ai.in.healthcare.pdf (letzter Zugriff: 07.01.2025).
87. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. PEAK – Perspektiven des Einsatzes und Akzeptanz Künstlicher Intelligenz. Verfügbar unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/peak-perspektiven-des-einsatzes-und-akzeptanz-kuenstlicher-intelligenz.397> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
88. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. HowToDIGITAL – Digitale Kompetenzen und Entwicklung digitaler Tools für die stationäre und ambulante Versorgung. Verfügbar unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/howtodigital-digitale-kompetenzen-und-entwicklung-digitaler-tools-fuer-die-stationaere-und-ambulante-versorgung.604> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
89. G-BA, Innovationsausschuss [Internet]. Berlin: G-BA. KI-BA – Künstliche Intelligenz in der Versorgung – Bedingung der Akzeptanz von Versicherten. Verfügbar unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/ki-ba-kuenstliche-intelligenz-in-der-versorgung-bedingung-der-akzeptanz-von-versicherten> (letzter Zugriff: 07.01.2025).
90. Sahni NR, Carrus B. Artificial intelligence in U.S. health care delivery. *NEJM*. 2023 Jul 27;389(4):348–358.

Mitglieder des Arbeitskreises

Univ.-Prof. Dr. med. Ulrike I. Attenberger (Federführung),
Leitung der Klinischen Abteilung für Allgemeine Radiologie
und Kinderradiologie, Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin,
Universitätsklinikum AKH Wien, Medizinische Universität Wien

Prof. Dr. Andreas Beyer, HiGHmed Standortsprecher, Medical
Data Integration Center, Universitätsklinik Köln (AöR)

PD Dr. med. Peter Bobbert, Mitglied des Vorstands der
Bundesärztekammer und Präsident der Ärztekammer Berlin

Erik Bodendieck, Mitglied des Vorstands der Bundesärztekammer
und Präsident der Sächsischen Landesärztekammer

Prof. Dr. med. Stephan A. Brandt, stellv. Klinikdirektor,
Klinik für Neurologie, Charité Campus Mitte, Berlin

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Manfred Dietel, em. Direktor des
Instituts für Pathologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin

Dr. med. Pedram Emami, Mitglied des Vorstands der
Bundesärztekammer und Präsident der Ärztekammer Hamburg

Prof. Dr. med. Stefan Endres (stellv. Federführung),
Direktor der Abteilung für Klinische Pharmakologie,
Ludwig-Maximilians-Universität München

Dr. med. Johannes Albert Gehle, Mitglied des Vorstands
der Bundesärztekammer und Präsident der Ärztekammer
Westfalen-Lippe

Prof. Dr. med. Michael Hallek, Direktor der Klinik I für Innere
Medizin, Universitätsklinikum Köln (AöR)

Christine Neumann-Grutzeck, Mitglied des Vorstands der
Bundesärztekammer

Prof. Dr. med. Wilhelm-Bernhard Niebling, ehem. Leiter des
Lehrbereichs Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg

Dr. med. Gerald Qutterer, Mitglied des Vorstands der Bundes-
ärztekammer und Präsident der Bayerischen Landesärztekammer

Prof. Dr. med. Sylvia Thun, Direktorin, Core-Unit eHealth und
Interoperabilität (CEI), Charité – Universitätsmedizin Berlin

Prof. Dr. med. Jens Werner, Direktor der Klinik für Allgemein-,
Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie am Klinikum
der Ludwig-Maximilians-Universität – Campus Großhadern

Beratend mitgewirkt haben

Dipl.-Volksw. Norbert Butz, Leiter Dezernat 5 – Digitalisierung
in der Gesundheitsversorgung der Bundesärztekammer

Dr. Daniel Dettling, Geschäftsführer Gesundheitsstadt Berlin

Dr. Sven Giesselbach, Senior Advisor AI and Agentive
Solutions, T-Systems International GmbH, Bonn; bis Nov.
2024: Fraunhofer IAIS

Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. Joachim Grifka, Forschungsstelle
Orthopädie und Ergonomie der Ostbayerischen Technischen
Hochschule Regensburg, vormals Lehrstuhlinhaber und Direktor
der Orthopädischen Klinik für die Universität Regensburg

Dipl.-Inf.-Wiss. Franz-Josef Herpers M. A., Referent Dezernat
5 – Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung der
Bundesärztekammer

PD Dr. med. Christian Meisel, Leiter der Arbeitsgruppe
Computationale Neurologie, Klinik für Neurologie, Charité –
Universitätsmedizin Berlin

RA Matthias Stolze, Referent Dezernat Recht der
Bundesärztekammer

Dr. Christian Temath, Geschäftsführer Kompetenzplattform
KI.NRW

Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler, Vorsitzende der Zentralen
Ethikkommission (ZEKO) bei der Bundesärztekammer

Geschäftsführung

Dr. rer. nat. Claire Chaimow, Berlin
Dr. med. Wiebke Pühler, Berlin

Korrespondenzadresse

Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
E-Mail: dezernat6@baek.de