

KI und Ethik in der Medizintechnik: ein selbstverständlicher Dreiklang?

Warum Ethik für KMUs ein fester Bestandteil der Medizinproduktentwicklung werden muss.

Sijmen Van Schagen

- Da es in der Medizin um sensitive Daten geht, kann künstliche Intelligenz (KI) in der Medizin ohne Ethik nicht bestehen.
- KI ist nichts Neues, aber sowohl KI als auch ethische KI sind in den letzten fünf Jahren groß geworden.
- Ethik frühzeitig in die Entwicklung einer KI-basierten Technologie miteinzubeziehen, ist möglich – auch für KMUs.

KI und Ethik: Warum sollten sich KMU's in der Medizintechnik damit beschäftigen?

Digitalisierung und KI innerhalb der Medizintechnik bieten vielversprechende Möglichkeiten zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, werfen aber gleichzeitig eine Menge ethischer Fragen auf. Die Relevanz ethischer Fragen für die Medizintechnik steigt, wie auch Theresa Willem in ihrem Beitrag „[Digital Health und Ethik – eine Standortbestimmung](#)“ – zurecht – feststellt. Dies gilt insbesondere beim Einsatz künstlicher Intelligenz: Wie soll man als Hersteller, Betreiber oder Patient und als Gesellschaft mit KI-basierter Gesundheitstechnologie umgehen?

KI wird schon seit den fünfziger Jahren erforscht, hat allerdings erst in den letzten Jahren aufgrund des Wandels des digitalen Ökosystems (Rechenkapazität, internationale Vernetzung, wachsende Datenbestände) einen Durchbruch erzielt, der unsere gesellschaftliche, wirtschaftliche und kulturelle Welt grundlegend verändern wird. Das gilt auch für die Medizin. Insbesondere für die Medizintechnik und die Hersteller eröffnen Digitalisierung und KI neue innovative Potenziale. Ob eine allgemeine künstliche Intelligenz (Artificial General Intelligence) noch relevanter wird, wird sich in Zukunft zeigen. Heutzutage gibt es schon viele Anwendungsfälle von KI in der Medizinbranche, sowohl zu Beginn des Innovationsprozesses (Forschung und Entwicklung) als auch unter auf dem Markt befindlichen Produkten, z. B. zur Diagnostik aus Patientendaten. Als Beispiel sei hier die Bildverarbeitung in Pathologie, Radiologie und Dermatologie genannt. Auch gibt es [DiGA](#)-Hersteller, die KI nutzen, um Ihre Therapie optimal zu personalisieren und eine ärztliche Behandlung zu unterstützen. Je stärker die KI, d. h. desto weniger die KI nur ein ganz spezifisches Problem löst und umso mehr sie der Intelligenz eines Menschen ähnelt oder diese sogar übertrifft (siehe auch Informatik & Gesellschaft, 2008), desto wichtiger sind ethische Überlegungen und desto mehr gesellschaftliche Konsequenzen sind möglich. Genau deswegen sollten wir ethische Abwägungen schon frühzeitig – das heißt im Entwurfsprozess – mit einbeziehen.

Wann ist eine KI ethisch?

Generell kann KI auf zwei unterschiedliche Weisen ethisch sein. Einerseits ist es der Versuch des Menschen, sich in der Entwurfs-, Entwicklungs- und Nutzungsphase der KI-Systeme mit Werten auseinanderzusetzen und diese Werte in die Entwicklungsprozesse zu integrieren. Andererseits gibt es auch den Ansatz von Roboterethik oder Maschinenethik, der sich auf das Einbetten von Werten in KI-Systeme konzentriert.

Was ist zu berücksichtigen?

Innerhalb der EU konzentriert man sich auf verantwortungsvolle, transparente beziehungsweise vertrauenswürdige KI (Hochrangige Expertengruppe für eine vertrauenswürdige KI, 2019) und damit grundsätzlich auf die erste der vorher genannten Ebenen, da man in dieser Phase am meisten Einfluss hat. Dazu hat die EU die folgenden vier ethischen Grundsätze definiert, die aus den Grundrechten der EU stammen: Achtung der menschlichen Autonomie, Schadensverhütung, Fairness und Erklärbarkeit. Aus diesen Grundrechten und ethischen Grundsätzen ergeben sich dann sieben sogenannte Schlüsselanforderungen für die KI-Systeme: menschliche Entscheidungsfreiheit und Kontrolle, Technische Robustheit und Sicherheit, Datenschutz und Data Governance, Transparenz, Diversität, Nichtdiskriminierung und Fairness, gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen, Rechenschaftspflicht.

Die EU hat mit einer Bewertungsliste für vertrauenswürdige KI (European AI Alliance) die Schlüsselforderungen für Hersteller, Entwickler der KI-Systeme und andere Beteiligte in eine praktische Checkliste übersetzt. Dies sorgt dafür, dass die Nutzenden auf sichere Weise von KI profitieren. Darüber hinaus gibt es den Artificial Intelligence Act (AIA) (Gesetz über Künstliche Intelligenz): ein Verordnungsentwurf, der harmonisierte Vorschriften enthält, die EU-weit die Entwicklung, Inverkehrbringung und den Einsatz von KI-Systemen regeln sollen. Obwohl die Verordnung erst in drei Jahren geltendes europäisches Recht sein wird, hat der AIA schon weltweit eine breite Diskussion ausgelöst – insbesondere auch innerhalb der Gesundheitsversorgung. Beispiele von KI nach AIA sind die digitalen Armbanduhren von Facebook und die Software für die Terminplanung in Krankenhäusern (Siemens Healthineers). Übrigens wurden diese Beispiele zwar in einem medizinischen Kontext entwickelt, aber es sind keine Medizinprodukte – deswegen sind sie auch nicht durch die MDR reguliert. Ein KI-System, das auch ein Medizinprodukt ist, würde fast immer nach AIA als Hochrisikoprodukt eingestuft werden (unabhängig von der MDR-Risiko Einstufung). Die Medizin gehört immerhin zu den kritischen Infrastrukturen einer Gesellschaft. Das heißt, dass menschliche Überwachung, Daten von hoher Qualität und eine Risikoeinschätzung essenziell sind. Ein Beispiel wäre eine KI-Anwendung für roboter-assistierte Chirurgie.

Nach welchen Kriterien sollen die Algorithmen programmiert und trainiert werden? Wie sichern wir die Nachvollziehbarkeit und wie fördern wir Vertrauen und Transparenz? Und: Wer trägt die Verantwortung, wenn ein Fehler passiert?

Wenn es auf ethische Bedenken ankommt, sind die Kriterien für die Algorithmen schon seit langer Zeit relativ klar (siehe Übersicht Mittelstadt et al., 2016). Einerseits geht es um Bedenken in Bezug auf die Evidenzbasis der Ergebnisse (z. B. algorithmische Wahrscheinlichkeiten und/oder Intransparenz und/oder Datenbias und Datenlücken), andererseits um normative Bedenken („Predictive Policing“ als ein Beispiel für unfaire Ergebnisse). Die Rückverfolgbarkeit ist sowohl für evidenzbezogene als auch für normative Bedenken relevant. Wenn die aus diesen Kategorien abgeleiteten Risiken, minimiert werden, wird die Nachvollziehbarkeit verbessert und zugleich das Vertrauen und die Transparenz gefördert. Für Medizinerinnen und Mediziner wäre die Nachvollziehbarkeit selbstverständlich essenziell: Sie sollen unbedingt wissen, mit welchen Patientendaten trainiert wird und warum der Algorithmus macht, was er macht. Darüber hinaus gibt es eine aktuelle Debatte über ein allumfassendes Kriterium, um Design und Steuerung jeder KI-basierten Technologie zum ausdrücklichen Zweck des sozialen Wohls hervorzubringen (Tsamados et al., 2021).

Interessant wird es immer erst in der Praxis, wenn es um Fehler und Verantwortung geht. In der medizinischen Praxis, zum Beispiel beim Erstellen einer Diagnose, kommt neben der Frage, was einen Algorithmus überhaupt entscheiden darf oder kann, auch die Verantwortungs- und

Haftungsfrage auf. Liegt die Verantwortung/Haftung in der Arztpraxis oder beim Hersteller des KI-basierten Diagnose-Systems? Die Antwort ist relativ einfach und lautet auf jeden Fall: Der Mensch ist verantwortlich und haftet, also entweder der Arzt oder der Hersteller – je nachdem wer hauptverantwortlich für die Diagnose ist (BVDW, 2019). Auf Produkthaftungs- und Mitverschuldenshaftungsebene kann es dann noch einen Unterschied zwischen Algorithmusfehler oder Fehler des Arztes aufgrund eines nicht-installierten Software-Updates geben. Recht spannend wird die Haftungsfrage in Zukunft, wenn ein KI-System sich selbst als „elektronische Person“ erschaffen hat.

Lassen wir die Haftungsfrage beiseite, wäre eine hypothetische Situation, dass der Patient über ein sogenanntes „Digital Self“ verfügen würde: eine persönliche und autonome KI-Entscheidungsunterstützung, die als digitale Erweiterung eines physischen Menschen fungiert und mit der Identität des Menschen verbunden ist (Van Schagen, 2020). Eine digitale Identität des Patienten, könnte man auch sagen. Stellen Sie sich Martin vor, einen 51-jährigen Parkinson-Patienten, der stark von der Gesundheitsversorgung verschiedener Interessengruppen abhängig ist. Martin ist sich seiner Situation bewusst und kennt seine eigene Krankheit gut. Er nutzt medizinische Geräte und Sensoren, die über eine spezielle Parkinson-DiGA mit seinem Smartphone verbunden sind. Dabei hat Martin das Gefühl, die Kontrolle über seine eigene Gesundheit zu haben, geschützt und rund um die Uhr medizinisch überwacht zu werden. Seine Ärzte und Therapeuten wissen genau über den Stand der Situation des digitalen Martins Bescheid – wenn er dies wünscht. Martin vertraut dieser Arbeitsweise und ist damit zufrieden, da er weiß, dass seine sensiblen Gesundheitsdaten nicht in den Händen privater und öffentlicher Parteien liegen, die er nicht kennt und mit denen er seine Daten nicht geteilt hat. Außerdem kann er mithilfe der DiGAs seine Daten mit Forschern teilen, die seine Daten nutzen, um seine Gesundheit und die aller Parkinson-Patienten zu verbessern. Neben dem Monitoring bietet die DiGA auch verschiedene Lösungen und Selbsteinschätzungstests zur Erfassung von Kognition, Stimmung und Ernährung, um ihn zu motivieren und aktiver im Umgang mit seiner Krankheit zu werden. Alle Daten aus der mobilen Anwendung und den Sensoren bleiben bei ihm und werden nur auf seinen Geräten gespeichert.

Bei Datenanfragen seines Arztes oder anderer medizinischer Interessenvertreter wird kontinuierlich eine Bestätigung durch einen Algorithmus angefordert, der auf einfache und transparente Weise verdeutlicht, warum seine Daten weitergegeben werden sollen. Diese Art der dynamischen Einwilligung wird von Martins Digital Self ausgeführt, da er es so konfiguriert hat, dass er immer seine persönlichen Präferenzen in Bezug auf das Management der gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten berücksichtigt. Dies bildet eine neue Dimension des Patienten-Empowerments, die eine autonom agierende digitale Identität in Verbindung mit einer individuellen, physischen Identität voraussetzt. Durch die Nutzung einer Blockchain oder „Distributed Ledger Technologie“ als Infrastruktur kann auf eine dezentrale Speicherung der Daten gesetzt werden. Gleichzeitig bietet die Technologie den Vorteil, Daten transparent und verantwortungsbewusst zu speichern und zu verteilen. Das bedeutet, dass die Privatsphäre gesetzeskonform geschützt und jede Form des Datenaustauschs ein rechtsgültiger Vertrag ist. Das Blockchain-basierte dezentrale Design bietet demnach eine potenzielle Win-Win-Situation für digitale Gesundheitsanwendungen.. Beteiligte Kliniker können ebenfalls auf diese Informationen zugreifen, indem sie dieselbe DiGA verwenden, die speziell für ihre jeweiligen Bedürfnisse entwickelt wurde, um Martin schneller und genauer zu versorgen. Dabei werde mit Hilfe von KI Symptome und Krankheitsverlaufstrends abgeschätzt, um die bereitgestellten Informationen weiter zu verbessern. Die DiGA enthält ein Entscheidungsunterstützungssystem, das Kliniker benachrichtigt, wenn neue Symptome oder die Verschlechterung bestehender Symptome erkannt werden.

Das wäre interessant, oder?

Wie kann Ethik praktisch umgesetzt werden? Bzw. was muss getan werden, damit KI ethischer wird?

Es gibt grundsätzlich mehrere Vorgehensweisen, um ethische Prinzipien im Technologie Entwurf umzusetzen (siehe auch van Schagen, 2021 und dmac, 2021). Value Sensitive Design (VSD) ist ein zielgerichtetes strategisches Beispiel von verantwortungsvoller Forschung und Innovation. Also, wenn eine DiGA persönliche Gesundheitsdaten patientenzentriert schützt, wird damit der

Wert der Privatsphäre zum Ausdruck gebracht. Das Verständnis und die Kontrolle der Patienten und Patientinnen über ihre Daten werden dabei optimiert. Sowohl das Modell des dynamischen Consent als auch das dezentrale Design sind konkrete Ansätze, um dies zu realisieren. Wenn es auf KI ankommt, könnte man also die oben genannte Bewertungsliste für vertrauenswürdige KI (European AI Alliance) nutzen. Es gibt auch genug andere kluge Ansätze, um ethische KI-Prinzipien in der Praxis umzusetzen (zum Beispiel Hallensleben et al., 2020).

Inwieweit trifft das die Medizintechnik im Besonderen?

In der Medizin gibt es viele Fehldiagnosen (BVDW, 2019), auf Grund derer viele Menschen sterben oder eine falsche Therapie erhalten. Irren ist menschlich. Mithilfe der KI, in Zusammenarbeit mit dem (haftenden) Arzt, könnte man schnellere und bessere auf das Individuum anzuwendende Diagnosen stellen. Die selbstlernende Fähigkeit der Algorithmen, aufgrund von Patientendaten, führt idealerweise wieder zu einer weiteren Verbesserung der Diagnose – zum Beispiel bei Krebs ist der Mehrwert in Bezug auf die Entscheidungsqualität durch KI evident. Man könnte also behaupten, dass es eine ethische und vor allem ärztliche (Versorgungs-) Pflicht ist, KI in der Medizin zu nutzen. Dabei ist es wichtig, dass es dann um vertrauenswürdige KI-Technologie geht. Die von den Patienten zu Forschungszwecken freigegebenen Daten (Datenspende) sollten verantwortungsbewusst verwendet werden. KI könnte in diesem Fall auf Dauer die informationelle Selbstbestimmung der Patienten fördern. Paradoxerweise ist KI gleichzeitig immer von Datenqualität und Verzerrungsfreiheit abhängig – wobei menschliche Entscheidungen nicht unbedingt weniger Bias aufweisen. DiGAs, die zunehmend mit Hilfe von KI entwickelt werden, sind ein konkretes und interessantes Beispiel, wie wir in den nächsten Jahren innerhalb der Medizin, Forschung und Gesellschaft mit KI umgehen werden. Eine Ethik der KI im Bereich der Medizin ist noch nicht etabliert. Somit besteht der dringende Bedarf, vertrauenswürdige KI in der medizinische Praxis einzubetten.

Fazit

- *Da die KI immer stärker wird, sollte man ethische und gesellschaftliche Überlegungen frühzeitig in den Entwurfsprozess einer KI-basierten Gesundheitstechnologie miteinbeziehen. Auch für KMUs wäre das möglich, zum Beispiel mithilfe von Value Sensitive Design (VSD).*
- *Auf EU-Ebene gibt es eine Bewertungsliste für vertrauenswürdige KI, die Schlüsselanforderungen für Hersteller, Entwickler der KI-Systeme und andere Beteiligte in eine praktische Checkliste übersetzt. Darüber hinaus gibt es den Artificial Intelligence Act, der EU-weit die Entwicklung und den Einsatz von KI-Systemen regeln soll.*
- *KI hilft bei der Diagnose und kann zu einer weiteren Verbesserung der Diagnose beitragen. Man könnte es als eine ethische und ärztliche Versorgungspflicht ansehen, (vertrauenswürdige) KI in der Medizin zu nutzen.*

Literatur:

- <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2053951716679679>
- <https://link.springer.com/article/10.1007/s00146-021-01154-8>
- https://www.bvdw.org/fileadmin/bvdw/upload/dokumente/BVDW_Digitale_Ethik.pdf
- https://www.academia.edu/50800830/Master_Thesis_Philosophy_of_Technology
- <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/from-principles-to-practice-wie-wir-ki-ethik-messbar-machen-koennen>

Online Quellen:

- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=EN>
- https://de.wikipedia.org/wiki/Artificial_General_Intelligence
- http://www.informatik.uni-oldenburg.de/~iug08/ki/Grundlagen_Starke_KI_vs._Schwache_KI.html
- <https://op.europa.eu/de/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1>
- <https://futurium.ec.europa.eu/en/european-ai-alliance/pages/altai-assessment-list-trustworthy-artificial-intelligence>
- <https://www.siemens-healthineers.com/de/services/customer-services/upspeed-services/guardian-program>
- <https://www.mv-dmac.com/eventsundtermine/blog21/>