

GVG-Positionspapier zu Kernanforderungen auf eine künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen

Präambel

Der Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) schreitet in zahlreichen Lebensbereichen voran. Sie birgt hierbei Chancen, aber auch Risiken. Vor diesem Hintergrund hat die Kommission der Europäischen Union in ihrer Mitteilung vom 8. April 2019 an das Europäische Parlament, den Europäischen Rat, den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen allgemeine Kernanforderungen an eine vertrauenswürdige KI formuliert.

Die Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (GVG) möchte als konsensuale Plattform für die soziale Sicherung in ihrer Positionierung diese wichtigen Kernanforderungen auf eine KI im Gesundheitswesen beziehen. Gerade in der medizinischen und pflegerischen Versorgung können unerwünschte Effekte besonders schwerwiegend sein. Dies gilt es selbstverständlich zu verhindern.

Der Einsatz von KI soll unter Wahrung der Selbstbestimmung, Privatsphäre und Datensouveränität sowie Einhaltung gesellschaftlicher Normen und Werte patientenzentriert erfolgen. Der Einsatz von KI in der gesundheitlichen Versorgung sollte auf eine assistierende Rolle abzielen. KI soll die Gesundheit der Menschen verbessern, die Qualität im Gesundheitssystem erhöhen und die Gesundheitsberufe entlasten (Enquete-Kommission).

KI, die der Diagnosestellung, Therapieempfehlung oder dem Ersatz etablierter Leistungen dient, muss den patientenrelevanten Nutzen nachweisen. Dabei muss in adäquaten Studien sichergestellt sein, dass die Algorithmen stabil sind, verlässliche und nachprüfbar Ergebnisse zeigen und dass ein mit Hilfe etablierter Leistungen und Verfahren erreichtes Nutzenniveau nicht unterschritten und Schaden vermieden wird. Dies ist beim Einsatz einer KI, deren Prüfmechanismen im Zeitverlauf veränderlich sind, sicherzustellen.

Informationen über die eingesetzte KI sollten auch für Patienten, medizinische Professionen und Stakeholder zur Verfügung stehen und (laien-)verständlich sein.

Die vertrauenssichernde Gestaltung der Rahmenbedingungen, unter denen die KI im Gesundheitswesen eingesetzt werden soll, muss in staatlicher Verantwortung unter Beachtung wichtiger Kernanforderungen erfolgen. Wünschenswert wären Rahmenbedingungen, die in der gesamten EU akzeptiert werden.

Aus Gründen der Lesbarkeit werden keine geschlechtsspezifischen Formulierungen verwendet. Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise. Dies soll keinesfalls eine Geschlechterdiskriminierung oder eine Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes zum Ausdruck bringen.

Kernanforderung 1: Vorrang menschlichen Handelns und menschlicher Aufsicht

- KI-Systeme dürfen die medizinischen Professionen nicht ersetzen. Innerhalb des gesamten Behandlungsprozesses haben sie lediglich eine unterstützende Funktion. Ethisches Handeln ist ein Kernpunkt des medizinischen und pflegerischen Arbeitsfeldes und kann nur durch den Menschen selbst erfolgen. Die Verantwortung für den Einsatz der KI muss letztlich durch den Menschen getragen werden. Insofern KI Teilaspekte menschlichen Handelns teilweise über das bisherige Maß an technischer Unterstützung hinaus ersetzen soll, muss hier mindestens ein ebenso hohes Sicherheitsniveau gelten, wie dies auch von anderer Medizintechnik (z. B. Alarmsysteme bei der Überwachung von Vitalfunktionen) erwartet werden muss. Besonderheiten der KI sind dabei zu berücksichtigen. Entsprechende Haftungs- und Verantwortungsfragen sind zu klären. Die Entscheidungshoheit in Gesundheitsfragen verbleibt weiterhin bei den Patienten, die ihre Entscheidungen gemeinsam mit den medizinisch Verantwortlichen treffen.
- Der Einbezug von KI-Ergebnissen in Diagnose- und Therapieverfahren sowie in Rehabilitation und Pflege bietet große Chancen. Umgekehrt kann eine unreflektierte Anwendung der KI-Ergebnisse die informationelle Selbstbestimmung gefährden. Der Einsatz von KI muss deshalb transparent und nachvollziehbar sein.
- Das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient bleibt bestehen, wenn beide Seiten KI-Ergebnisse verstehen und auf die Richtigkeit dieser Informationen vertrauen können. Der Vorrang menschlichen Handelns impliziert auch, dass Arzt und Patient sich gegen den Einsatz oder die Ergebnisse von KI entscheiden können.

Kernanforderung 2: Technische Robustheit und Sicherheit

- KI-Anwendungen basieren auf großen Datenmengen und dem Einsatz komplexer mathematischer Verfahren. Kriterien für eine vertrauenswürdige KI sind Verlässlichkeit, Risikotransparenz, Nachprüfbarkeit, Robustheit sowie Sicherheit vor Manipulation. KI muss stabil und sicher arbeiten, Schutzvorkehrungen gegen Fehlfunktionen enthalten und ein jederzeitiges Abschalten der KI durch den Menschen muss möglich sein.
- KI-Anwendungen, die diese Kriterien erfüllen, sollten nach Durchführung einer sachkundigen und neutralen Prüfung eine KI-Zertifizierung erhalten. Auf diese Weise können Vertrauen und Akzeptanz bei Herstellern (Unternehmen), Anwendern (Ärzten) und Adressaten (Patienten) geschaffen werden.
- Es muss sichergestellt sein, dass Algorithmen stabil sind und ein erreichtes und belegtes Nutzenniveau nicht mehr unterschreiten. Ethische Aspekte, die die Bildung des Algorithmus beeinflusst haben, müssen vom Hersteller transparent gemacht werden.
- Aufgrund der systemimmanenten Besonderheiten von KI-Anwendungen bedarf es Anpassungen im Medizinprodukterecht. Die GVG schlägt eine zügige Bearbeitung vor, um die vollumfänglichen Potenziale von KI-Anwendungen baldmöglichst nutzen zu können.
- Die technische Robustheit und Sicherheit von KI-Anwendungen berührt ganz erheblich auch die Frage nach der Technikfolgenabschätzung und dem Schadenspotenzial. Die GVG folgt dem Vorschlag der Datenethikkommission, KI-Systeme nach dem Grad der Systemkritikalität, also nach Schädigungspotenzial sowie Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens, einzustufen und in Abhängigkeit davon entsprechende Transparenz- und Kontrollanforderungen zu bestimmen.
- Neben der Überprüfung der Sicherheit muss auch die laienverständliche Information über die angewandte KI gewährleistet sein.

Kernanforderung 3: Privatsphäre und Datenqualitätsmanagement

- Entscheidend für den Nutzen einer KI ist die Qualität der Daten, auf der die KI beruht. Es braucht Rahmenbedingungen, die eine valide Datengrundlage für die Forschung zur Entwicklung und zum Training von KI gewährleisten, damit das allgemeine Interesse an einer besseren Versorgung verwirklicht werden kann. Forschung und Industrie benötigen Klarheit, wie sie die erforderlichen Daten erhalten und nutzen können. Eine Nutzung der Daten für andere Zwecke muss ausgeschlossen werden.
- Die Rahmenbedingungen zur Nutzbarkeit von Daten müssen technische Qualitätskriterien wie Verlässlichkeit, Freiheit von Verzerrungen und Sicherheit sowie ethisch-moralische Kriterien – wie Transparenz und Fairness – berücksichtigen. Ebenso sollten neue Erkenntnisse und aktualisierte Daten in die Weiterentwicklung der Algorithmen kontinuierlich Eingang finden. Die Ausgestaltung dieser Rahmenbedingungen sollte im Medizinprodukterecht erfolgen.
- Die Gewährleistung der Datenqualität muss auch die Einhaltung des Datenschutzes nach der DSGVO und die Datensouveränität der Bürger umfassen. Die Interessen des Einzelnen bezüglich seiner Privatsphäre und seiner sensiblen Gesundheitsdaten müssen geschützt werden. Der Einzelne muss über eine verständliche Information in die Lage versetzt werden, diese Interessen wahrnehmen zu können.
- Die zur Verfügung stehenden Daten dürfen nicht zu Datenmonopolen führen. Wünschenswert wären unabhängige, qualitativ hochwertige, standardisierte Datensätze, die sich für Zertifizierungen und Benchmarks nutzen ließen.

Kernanforderung 4: Transparenz

- KI-Ergebnisse und der Prozess der Ergebnisfindung müssen transparent und nachvollziehbar sein.
- Für die medizinischen und pflegerischen Professionen müssen die Grundprinzipien und Datengrundlagen der angewendeten KI verständlich sein. Es muss klar sein, wann die KI in den individuellen Versorgungsprozess Eingang findet, warum sie herangezogen wird, welche Rolle sie spielt und welche Güte sie hat.
- Informationen über die eingesetzte KI und ihren Nutzen sollten für Patienten leicht zugänglich und laienverständlich sein, um kompetent über deren Einsatz entscheiden zu können.
- Der Zugang zu KI-Anwendungen muss allen Bürgern offenstehen.
- Die Gewährleistung von Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness setzt bereits passgenaue Quelldaten voraus.
Hier ist insbesondere die Berücksichtigung aller Geschlechter und der Alters- und Bevölkerungsgruppen erforderlich.
- Jede Benachteiligung aufgrund von Verzerrungen in den Daten, sei es aufgrund von Datenunvollständigkeiten und -mängeln oder beabsichtigten Motiven, wie Vorurteilen oder unlauterem Wettbewerb, muss ausgeschlossen werden. KI-Systeme müssen dem gesamten Spektrum menschlicher Fähigkeiten und Fertigkeiten gerecht werden. Sie haben dabei den Interessen der Patienten sowie den Anforderungen der medizinischen Professionen Rechnung zu tragen.
- Der Einsatz der KI muss den gesellschaftlichen und ethischen Anforderungen genügen.

Kernanforderung 5: Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness

- Der Zugang zu KI Anwendungen muss allen Bürgern offenstehen.
- Die Gewährleistung von Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness setzt bereits passgenaue Quelldaten voraus. Hier ist insbesondere die Berücksichtigung aller Geschlechter und der Alters- und Bevölkerungsgruppen erforderlich.
- Jede Benachteiligung aufgrund von Verzerrungen in den Daten, sei es aufgrund von Datenunvollständigkeiten und -mängeln oder beabsichtigten Motiven, wie Vorurteilen oder unlauterem Wettbewerb, muss ausgeschlossen werden. KI-Systeme müssen dem gesamten Spektrum menschlicher Fähigkeiten und Fertigkeiten gerecht werden. Sie haben dabei den Interessen der Patienten sowie den Anforderungen der medizinischen Professionen Rechnung zu tragen.
- Der Einsatz der KI muss den gesellschaftlichen und ethischen Anforderungen genügen.

Kernanforderung 6: Gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen

- Der KI-Einsatz in der medizinischen und pflegerischen Versorgung hat sowohl individuelle als auch gesellschaftliche Auswirkungen. Die Entwicklung von KI-Systemen soll mit Blick auf die ökologische Verantwortung erfolgen. Die GVG schlägt vor, Rahmenbedingungen zu schaffen, die die Digital- und KI-Kompetenz sowohl bei den medizinischen Professionen als auch in der Bevölkerung fördern.
- Des Weiteren kann der Einsatz von KI die beruflichen Aufgaben und Strukturen der Behandelnden und Pflegenden verändern. Darauf muss frühzeitig reagiert werden. Die grundlegenden Funktionsweisen der KI sowie der fachbezogene Einsatz von KI in der medizinischen Versorgung muss Eingang in die ärztliche und pflegerische Aus- und Weiterbildung finden.
- Der Ausbau von Studiengängen wie Medizininformatik oder Digital Health wird von der GVG befürwortet.
- Darüber hinaus muss die digitale Infrastruktur ausgebaut und weiter optimiert werden.

Kernanforderung 7: Rechenschaftspflicht

- Bei der Gestaltung der Rahmenbedingungen zur Anwendung von KI-Systemen müssen klare Zuordnungen bezüglich der Verantwortung und Rechenschaftspflichten getroffen werden. Grundlage ist die Sicherstellung der Nachprüfbarkeit. Wenn es zu Fehlern beim Einsatz der KI kommt, muss feststellbar sein, an welcher Stelle der Fehler entstanden ist. Nur so kann die Verantwortlichkeit dem Verursacher zugeschrieben werden. So kann der Arzt beispielsweise nicht für einen Programmierfehler verantwortlich gemacht werden, den der Hersteller bzw. Anbieter verursacht hat.
- Die Feststellung eines Fehlereintrittes ist auch aus Gründen der Weiterentwicklung der KI unabdingbar.
- Eventuell auftretende Verantwortungslücken müssten ggf. durch eine Anpassung des Haftungsrechts geschlossen werden.

Am GVG-Eckpunktepapier „Künstliche Intelligenz“ haben in alphabetischer Reihenfolge mitgewirkt:

	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.		Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See KdÖR
	Ärztammer Nordrhein KdÖR		DHV-Die Berufsgewerkschaft e.V.
	Allianz Deutschland AG		DIERKS + Company
	AOK-Bundesverband GbR		Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V.
	Arbeitgeberverband Pflege e.V.		GKV-Spitzenverband KdÖR
	BARMER KdÖR		Marburger Bund e.V.
	Bundesärztekammer / Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammer		SIGNAL IDUNA Krankenversicherung a. G.
	Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.		Team Gesundheit-Gesellschaft für Gesundheitsmanagement mbH
	DAK-Gesundheit KdÖR		Techniker Krankenkasse KdÖR
	Debeka Krankenversicherungsverein a.G.		Verband der Ersatzkassen e.V.
	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)		Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.
	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.		