



acatech POSITION

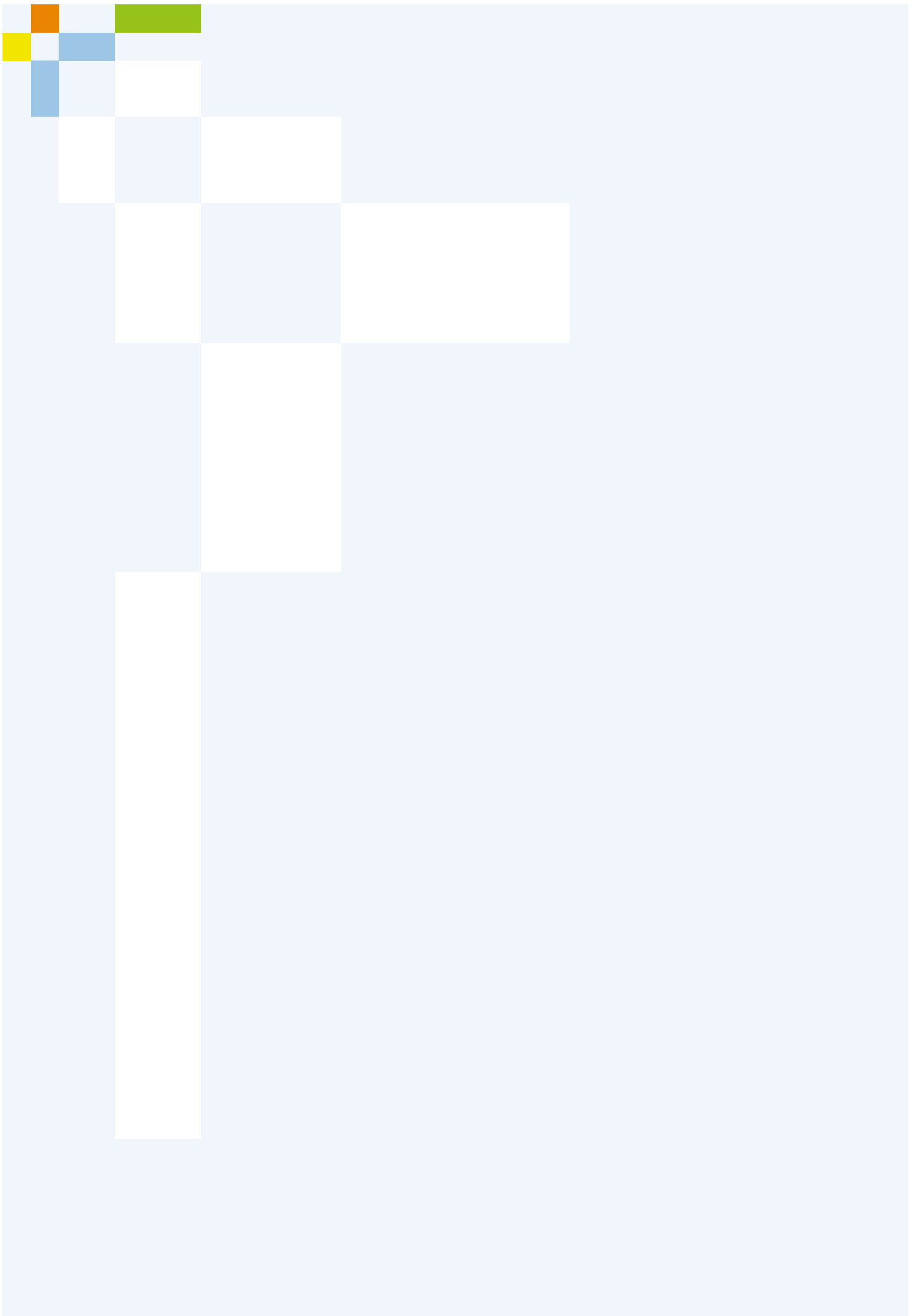
# Machine Learning in der Medizintechnik

Analyse und Handlungsempfehlungen

acatech (Hrsg.)

 **acatech**

DEUTSCHE AKADEMIE DER  
TECHNIKWISSENSCHAFTEN



acatech POSITION

# Machine Learning in der Medizintechnik

Analyse und Handlungsempfehlungen

acatech (Hrsg.)



## Die Reihe acatech POSITION

In dieser Reihe erscheinen Positionen der Akademie zu technikkissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Sie enthalten konkrete Handlungsempfehlungen und richten sich an Politik, Wissenschaft und Wirtschaft sowie die interessierte Öffentlichkeit. Positionen werden von den Mitgliedern der Akademie sowie weiteren Fachleuten erarbeitet und vom acatech Präsidium autorisiert und herausgegeben.

Alle bisher erschienenen acatech Publikationen stehen unter [www.acatech.de/publikationen](http://www.acatech.de/publikationen) zur Verfügung.

# Inhalt

<b>Zusammenfassung</b>	<b>5</b>
<b>Projekt</b>	<b>6</b>
<b>1 Einleitung</b>	<b>7</b>
<b>2 Machine Learning in der Medizintechnik – ein Überblick von der Prävention bis zur Nachsorge</b>	<b>10</b>
<b>3 Normative und gesellschaftliche Implikationen von Machine Learning in der Medizintechnik</b>	<b>15</b>
3.1 Ethische Aspekte	15
3.2 Juristische Aspekte	18
3.2.1 Machine Learning als Entscheidungshilfe vor dem Hintergrund arzt haftungsrechtlicher Grundlagen	19
3.2.2 Pflichten der Hersteller intelligenter Medizinprodukte	21
3.2.3 Haftung für Fehlentscheidungen von Machine-Learning-Anwendungen bei unsicheren Entscheidungen	22
3.2.4 Beweislast in Arzt- und Produkthaftungsfällen	23
3.2.5 Zusammenfassung der juristischen Aspekte	24
3.3 Regulatorische Aspekte und Zertifizierung (inklusive Qualitätssicherung)	25
3.4 Datenqualität, Datenschutz und Datenverfügbarkeit	28
3.4.1 Schutz des Individuums, Verfügung über die Daten, Nutzung der Daten in anonymisierter Form durch Dritte	28
3.4.2 Aufbau von Datenbanken und Datenzugang	28
3.4.3 Datenqualität	29
3.5 Erstattung und Implikationen für die Gesundheitskosten (inklusive Infrastrukturkosten)	30
3.6 Das Arzt-Patienten-Verhältnis	31
3.7 Bildung, Ausbildung, Fort- und Weiterbildung	33
<b>4 Handlungsempfehlungen und Gestaltungsspielräume</b>	<b>34</b>



<b>Anhang</b>	<b>39</b>
Anhang A: Glossar	39
Anhang B: Fördermaßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Bereich Machine Learning für die Medizin	41
Anhang C: Liste der Anwendungen und Systeme mit Machine Learning in der Medizintechnik, nach Möglichkeit mit CE-Zulassung und/oder FDA-Zulassung (nicht vollständig, Stand: Mai 2019)	42
Anhang D: Ground Truth und Wahrheit bei Machine Learning in der Medizin	44
Anhang E: Kritik und mögliche Weiterentwicklung der Ergebnisse der High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission	45
<b>Verzeichnis des zitierten juristischen Rahmens</b>	<b>47</b>
<b>Literatur</b>	<b>49</b>

## Zusammenfassung

Fachleute sind sich einig, dass Lernende Systeme („Machine Learning“) auch in der Medizin und in der Medizintechnik eine große Bedeutung erlangen werden. Große Vorteile sind für die Gesundheit der Menschen zu erwarten. Auch Unternehmen der Medizintechnik können profitieren, indem sie bessere Produkte auf dem Weltmarkt anbieten und so ihre herausragende Position halten oder sogar ausbauen. Dem gegenüber stehen Risiken, die bei einem unkritischen Einsatz von Machine Learning in der Medizintechnik beachtet werden müssen. Oft genannte Fragen sind: Werde ich in Zukunft von einem Computer behandelt? Machen solche Systeme Fehler? Kann eine Ärztin oder ein Arzt jederzeit eingreifen? Wer trifft die Entscheidung über Diagnose und Therapie? Sind meine Gesundheitsdaten vor dem Zugriff durch Unbefugte wirklich geschützt?

Die vorliegende acatech POSITION hat das Ziel, einen Überblick über heutige und zukünftige Anwendungen von Machine Learning in der Medizintechnik zu geben. Dabei werden wichtige Anwendungsfelder sichtbar. Im Fokus stehen aber auch die ethischen, rechtlichen und regulatorischen Aspekte, es werden kritische Fragen zum Datenschutz gestellt, mögliche Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis betrachtet und Vorschläge zum Aufbau großer medizinischer Datenbanken unterbreitet.

Dieses Positionspapier gibt zudem Handlungsempfehlungen, von denen die wichtigsten nachfolgend kurz angegeben sind:

- Machine Learning in der Medizin wird die Ärztin beziehungsweise den Arzt nicht ersetzen, sondern sie oder ihn unterstützen. Diagnosen sollten auch weiterhin in einem persönlichen Gespräch mit einer Ärztin beziehungsweise einem Arzt kommuniziert und erklärt werden – der Mensch sollte die Diagnose bestimmen und die Therapieentscheidung fällen.
- In wenigen Ausnahmen, zum Beispiel in Notfällen, ist ein sofortiges Handeln durch das Machine-Learning-System erforderlich. Auch sind Systeme denkbar, die sich kontinuierlich an die Patientin beziehungsweise den Patienten anpassen. Dann sind – unter Berücksichtigung besonderer Sicherheitsvorkehrungen – autonome und kontinuierlich weiterlernende medizintechnische Systeme möglich.
- Machine-Learning-Systeme in der Medizin sollten – wo immer möglich – erklärbar machen, warum eine bestimmte Aussage getroffen wird, und eine „Treffsicherheit“ angeben.
- Die Forschungsförderung im Bereich Machine Learning in der Medizin wird bereits als „gut“ eingeschätzt. Trotzdem sind weitere Anstrengungen nötig, zum Beispiel in den Bereichen Transparenz, Treffsicherheit, Evaluierung und klinische Anwendung.
- Der Schutz personenbezogener Daten soll - wie insbesondere durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) vorgeschrieben - mit besonderer Rücksicht auf die Möglichkeiten der Technikgestaltung und datenschutzfreundlicher Voreinstellungen gewährleistet werden.
- Es sind Lösungen notwendig, um große medizinische Datenbanken für die Forschung und Entwicklung zu generieren. Die Einrichtung eines Zentrums für digitale Gesundheitsdaten wird vorgeschlagen.
- Die Prinzipien von Arzthaftung und Herstellerhaftung müssen in ihrer Anwendung auf Machine Learning in der Medizin genauer untersucht werden. Rechtssicherheit ist eine Voraussetzung für die Einführung von Machine Learning in der Medizin.



# Projekt

## Projektleitung

- Prof. Dr. Olaf Dössel, Karlsruher Institut für Technologie

## Autorin und Autoren

- Prof. Dr. Olaf Dössel, Karlsruher Institut für Technologie
- Dr. Christoph F. J. Goetz, Deutsche Gesellschaft für Telemedizin e. V.
- Walter Märzendorfer, SIEMENS Healthineers (im Ruhestand)
- Dr. Fruzsina Molnár-Gábor, Heidelberger Akademie der Wissenschaften (Kapitel 3.2 und Anhang E)
- Prof. Dr. Thomas Schmitz-Rode, RWTH Aachen
- Prof. Dr. Otmar Schober, Universität Münster

## Projektgruppe

- Prof. Dr. Thorsten M. Buzug, Universität zu Lübeck
- Prof. Dr. Uwe-Frithjof Haustein, Sächsische Akademie der Wissenschaften zu Leipzig
- Prof. Dr. Christoph Lütge, Technische Universität München
- Prof. Dr. Tim C. Lüth, Technische Universität München
- Prof. Dr. Hermann Requardt, acatech Präsidium

- Prof. Dr. Ursula van Rienen, Universität Rostock
- Prof. Dr. Andrea Robitzki, Universität Leipzig
- Dr. Christian Wachinger, Lab for Artificial Intelligence in Medical Imaging
- Dr. Christian Wachinger, Lab for Artificial Intelligence in Medical Imaging
- Prof. Dr. Bernhard Wolf, Technische Universität München
- Prof. Dr. Sibylle Ziegler, Klinikum der Universität München

## Review

- Prof. Dr. Horst Hahn, Fraunhofer MEVIS
- Prof. Dr. mult. Dominik Groß, UK Aachen
- Prof. Dr. Klemens Budde, Charité Berlin

## Projektkoordination

- Dr. Anna Frey, acatech

## Projektlaufzeit

01/2019 – 12/2019

Diese acatech POSITION wurde im November 2019 durch das acatech Präsidium syndiziert und durch den acatech Förderverein finanziert.



# 1 Einleitung

Lernende Systeme (Machine Learning) als Teilbereich der Künstlichen Intelligenz (Artificial Intelligence) gewinnen zukünftig in vielen Branchen an Bedeutung. Auch in der Medizintechnik wird Maschinelles Lernen einen wesentlichen Beitrag leisten können, Menschen medizinisch besser und individueller zu versorgen. Daher muss Deutschland eine exzellente Kompetenz im Bereich der Künstlichen Intelligenz beziehungsweise der Lernenden Systeme aufbauen.

Derzeit haben medizintechnische Unternehmen Deutschlands eine führende Rolle auf dem Weltmarkt, die sie mit dem Einsatz von Machine Learning halten und ausbauen können. Gleichzeitig ist der Bereich der Gesundheitstechnologien aus rechtlicher, soziologischer und ethischer Sicht besonders sensibel. So sollen Machine-Learning-Systeme keine Schäden bei Patientinnen und Patienten herbeiführen, dem Datenschutz muss in besonderer Weise Rechnung getragen werden und das persönliche Verhältnis zwischen Ärztin beziehungsweise Arzt und Patientin sowie Patient darf nicht beeinträchtigt werden. Dazu werden Ängste in der öffentlichen Diskussion vorgebracht, auf die in geeigneter Weise eingegangen werden muss.

Beim Machine Learning geht es darum, das Wissen aus großen Datenmengen zu extrahieren und über Algorithmen auf konkrete Vorhersagen oder Entscheidungsprozesse anzuwenden (siehe Informationsblock 1). Menschliches Denken soll bei Machine Learning nicht imitiert, sondern ergänzt werden. Die vorliegende acatech POSITION konzentriert sich auf Machine Learning als Teilbereich von Künstlicher Intelligenz.

Gerade in den Gesundheitstechnologien werden große Chancen gesehen, mit Machine Learning die Gesunderhaltung und Gesundheitsversorgung der Bevölkerung besser und nach Möglichkeit auch kostengünstiger zu gestalten. Die Gesundheitstechnologien werden hier als Oberbegriff verstanden, der sowohl die Medizinprodukte im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) als auch Consumer-Produkte und Apps einschließt, die zur Gesundheit der Menschen beitragen sollen. Dieses Positionspapier gibt Hinweise und Empfehlungen sowohl für klassische Medizinprodukte als auch für Consumer-Produkte und Apps.

Die Forschungseinrichtungen und Forschungsförderer in Deutschland haben den Forschungsbedarf erkannt, insbesondere

beim Machine Learning für die Gesundheitstechnologien, und eine Reihe von Maßnahmen und Förderprogrammen eingeleitet (siehe Anhang B). Es wurde eine „Nationale Plattform Lernende Systeme“ eingerichtet, innerhalb der sich eine Arbeitsgruppe (Arbeitsgruppe 6) mit den Aspekten des Machine Learning in Gesundheit und Pflege beschäftigt.<sup>1</sup> Die Aufgabe dieser Arbeitsgruppe liegt darin, Chancen und Risiken von Lernenden Systemen im Gesundheitswesen darzustellen und zwar in einer Weise, die auch eine breitere Öffentlichkeit anspricht. Die acatech Arbeitsgruppe „Gesundheitstechnologie“ hat ihre Arbeit mit der Arbeitsgruppe 6 der nationalen Plattform abgestimmt. Diese acatech POSITION soll ebenfalls auf Chancen und Risiken von Machine Learning in der Medizintechnik hinweisen und dabei an einigen Stellen deutlich detaillierter werden.

Dieses Positionspapier hat folgende Ziele:

- einen Überblick über heutige und zukünftige Anwendungen von Machine Learning in den Gesundheitstechnologien zu geben,
- die Anwendungen von Machine Learning in den Gesundheitstechnologien in Klassen einzuteilen, die bezüglich der ethischen, regulatorischen und rechtlichen Aspekte unterschiedliche Bewertungen erfordern,
- die ethischen, regulatorischen und rechtlichen Aspekte von Machine Learning in den Gesundheitstechnologien zu diskutieren und offene Fragen zu formulieren,
- kritische Fragen zum Datenschutz und zur Datensicherheit zu stellen,
- Vorschläge zum Aufbau von großen und sicheren Datenbanken zu unterbreiten,
- die zu erwartenden Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis zu betrachten und zu bewerten,
- Anregungen zum Thema Machine Learning in der Bildung, Ausbildung und Fort- und Weiterbildung zu geben sowie
- schließlich die Ergebnisse zu einer Reihe von Kernaussagen zusammenzufassen und Handlungsempfehlungen abzuleiten.

Machine Learning wird auch zunehmend im Bereich des Krankenhausmanagements und bei den Krankenversicherungen eingesetzt, um Entscheidungen vorzubereiten. Diese Anwendungen werden im vorliegenden Positionspapier nicht betrachtet.

Außerdem wird Machine Learning sehr erfolgreich in der medizinischen Forschung verwendet. In der Forschung ist beispielsweise von großer Bedeutung, ob und wie ein genetisches Profil

1 | Vgl. Plattform Lernende Systeme 2019.



bestimmte Krankheiten und ihre Verläufe beeinflusst (genetische Diagnostik). Auch dieser Bereich wird in diesem Positionspapier ausgeklammert.<sup>2, 3, 4</sup>

Es sollte nicht erwartet werden, auf alle offenen Fragen der Thematik schon hier eine Antwort zu finden. Dazu ist das Thema zu komplex. Auch ist hier keine tiefgehende ethisch-juristische Analyse möglich. Viele Aspekte werden aber klar dargestellt und Wege zur Beantwortung von offenen Fragen aufgezeigt.

### Informationsblock 1: Machine Learning

Die Grundlage für Machine Learning bilden aufgenommene beziehungsweise gesammelte Daten, aus denen Vorhersagen abgeleitet oder Klassifizierungen vorgenommen werden können. Die Motivation dahinter ist, damit Menschen zu unterstützen, die bestmögliche Entscheidung zu treffen. Beim Machine Learning werden Methoden der Mathematik, insbesondere der Statistik, und Algorithmen der Informatik eingesetzt.

Der erste Bereich von Machine-Learning-Methoden hat seinen Ursprung in der klassischen Regression und befasst sich damit, aus Daten der Vergangenheit eine Vorhersage für die Zukunft abzuleiten. Das heißt: In der einfachsten Variante der linearen Regression werden zwei Größen, die oft und unter unterschiedlichen Bedingungen gemessen wurden, gegeneinander aufgetragen und in einer Geraden angepasst. Wird dann in Zukunft nur eine der beiden Größen gemessen, so kann – mit einer gewissen Unbestimmtheit – der Wert der anderen Größe vorhergesagt werden. Je größer und qualitativ sicherer die zugrunde liegende Datenmenge ist, desto genauer wird die Vorhersage.

Werden nun mehr als drei bis vier Größen gemessen, so versagt die Anschauung des Menschen schnell, da er sich einen n-dimensionalen Raum mit mehreren Größen schlecht vorstellen kann. Auch wenn die Gerade nicht die beste Wahl für den funktionellen Zusammenhang ist – zumal dann, wenn es sich um eine nichtlineare Abhängigkeit

handelt –, wird das Problem komplex. Es handelt sich in diesem Fall um eine nicht-lineare Regression. Mathematik und Algorithmen können aber mit solchen Problemen umgehen. Die folgenden Methoden werden heute angewandt. Erläuterungen hierzu können in Lehrbüchern zum Machine Learning gefunden werden.<sup>5, 6, 7</sup>

- Lineare Regression und Polynomiale Regression
- Anpassung einer beliebigen Zielfunktion an die Messdaten (Exponentialfunktion, Sinusfunktion etc.)
- Gaußsches Mischmodell, Kernel-Regression, Support-Vektor-Regression
- Neuronale Netze, bei denen in der letzten Stufe ein Wert ermittelt wird

Der zweite große Bereich des Machine Learning widmet sich Aufgaben der Klassifizierung. Zwei typische Beispiele aus den Gesundheitstechnologien sind folgende: In einem 24-Stunden-Elektrokardiogramm (EKG) sollen Zeitabschnitte markiert werden, in denen die Patientin beziehungsweise der Patient Vorhofflimmern hatte. Oder in einer Mammographieaufnahme soll ein Bereich markiert werden, der auf einen möglichen malignen Tumor hinweist. In vielen Fällen sind die Zahl und die Bedeutung der möglichen Klassen vorgegeben. Dann spricht man von „Supervised Learning“. Es kann aber auch die Frage nach einer bestmöglichen Aufteilung in Klassen gestellt werden („Unsupervised Learning“<sup>8</sup>).

2 | Es wird nur die genetische Grundlagenforschung mithilfe von Machine Learning in diesem Positionspapier nicht adressiert. Die Anwendungen genetischer Profile in zukünftigen – durch Machine Learning unterstützten – Medizinprodukten werden berücksichtigt.

3 | Zur genetischen Grundlagenforschung vgl. auch Leopoldina/acatech/Akademieunion 2014.

4 | Zur genetischen Grundlagenforschung vgl. auch acatech 2017.

5 | Vgl. James et al. 2017.

6 | Vgl. Hastie 2005.

7 | Vgl. Bishop 2006.

8 | Beim „Semi-supervised Learning“ wird eine kleine Menge vorher klassifizierter Daten zusammen mit einer großen Menge nicht klassifizierter Daten verwendet.

Zur Lösung von Klassifizierungsaufgaben existieren unterschiedliche Ansätze:

- Logistische Regression
- Entscheidungsbäume (Decision Trees) und Zufalls-wälder (Random Forests)
- Bayes Netzwerke (Bayesian Networks)
- Support-Vektor-Maschinen (SVM)
- Neuronale Netze und als Untergruppe das „Deep Learning“

Erklärungen und Einzelheiten zu diesen Methoden können in Lehrbüchern über Machine Learning nachgelesen werden.<sup>9,10,11</sup> Es hängt vom jeweiligen Problem ab, welche dieser Methoden die besten Ergebnisse zu den Klassifizierungen liefert.

Ausgangspunkt des Learning ist immer ein Datensatz, bei dem die jeweiligen Messgrößen so genau wie möglich und so vollständig wie nötig bestimmt wurden beziehungsweise bei dem eine mit großer Sicherheit wahre Klassifizierung vorliegt. In der Medizin gilt eine übereinstimmende Klassifizierung durch mehrere medizinische Fachleute als eine wahre Klassifizierung (siehe Anhang D: Ground Truth und Wahrheit).<sup>12</sup>

Um zu bewerten, wie gut der Machine-Learning-Algorithmus seine Aufgabe lösen kann, müssen ein Validierungs- und ein Testdatensatz verwendet werden, bei denen ebenfalls die Wahrheit bekannt ist, die aber nicht beim Trainieren verwendet wurden. Dann können die Vorhersage beziehungsweise die Klassifizierung des Algorithmus mit der Wahrheit verglichen und eine Trefferquote angegeben werden (zum Beispiel Sensitivität und Spezifität).

Am 15.01.2020 und damit unmittelbar vor der Drucklegung dieser POSITION veröffentlichte das Bundesministerium für Gesundheit einen Referentenentwurf einer Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV).

Dort werden viele Aspekte angesprochen, die auch für das Thema dieser POSITION von großer Bedeutung sind. Unter anderem wird ein Rahmen vorgegeben für

- „eine klare Definition der an digitale Gesundheitsanwendungen zu stellenden Anforderungen insbesondere hinsichtlich Sicherheit, Qualität, Datenschutz und Datensicherheit,

- verlässliche Vorgaben für Methoden und Verfahren zum Nachweis positiver Versorgungseffekte,
- die Einrichtung eines funktionalen, nutzerfreundlichen und transparenten Verzeichnisses für digitale Gesundheitsanwendungen sowie
- ein unabhängiges, strukturiertes und verlässliches Prüfverfahren, das die Einhaltung der Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen initial und im Falle wesentlicher Veränderungen der Anwendungen dauerhaft gewährleistet.“<sup>13</sup>

Diese POSITION zeigt auf, wie diese Ziele insbesondere in Hinblick auf digitale Gesundheitsanwendungen mit Komponenten des Machine Learning konkretisiert werden können.<sup>14</sup>

9 | Vgl. James et al. 2017.

10 | Vgl. Hastie 2005.

11 | Vgl. Bishop 2006.

12 | Die Definition des Begriffs „Wahrheit“ ist in diesem Zusammenhang problematisch. Bei retrospektiven Betrachtungen kann der Heilerfolg als Kriterium für eine richtige oder falsche Diagnose beziehungsweise Vorhersage herangezogen werden. Bei prospektiven Aussagen ist aber der Heilerfolg nicht bekannt, sodass die übereinstimmenden Aussagen von mehreren medizinischen Fachleuten herangezogen werden (siehe Anhang D, Ground Truth und Wahrheit).

13 | Vgl. Bundesministerium, Referentenentwurf 15.01.2020.

14 | Das Manuskript dieser Publikation wurde Ende August 2019 abgeschlossen. Stellungnahmen und Positionspapiere auf nationaler und internationaler Ebene, die später veröffentlicht wurden, konnten in der Analyse nicht berücksichtigt werden.



## 2 Machine Learning in der Medizintechnik – ein Überblick von der Prävention bis zur Nachsorge

Machine Learning wird schon heute in der Medizintechnik vielfältig eingesetzt. Eine Reihe medizintechnischer Systeme mit Machine-Learning-Komponenten hat bereits die CE-Kennzeichnung<sup>15</sup> als Medizinprodukt beziehungsweise die Zulassung der Food and Drug Administration (FDA-Zulassung) in den USA oder in anderen Regionen erhalten. Auch Gesundheits-Apps mit Komponenten des Machine Learning werden bereits millionenfach auf der Welt verwendet.

Eine kleine Auswahl von Anwendungen, die heute schon durch Machine Learning unterstützt werden, wird an dieser Stelle aufgeführt:<sup>16</sup>

- Im Bereich der Prävention können personalisierte Gesundheitsassistenten zu einer gesünderen Lebensweise animieren.
- In der diagnostischen Bildgebung werden auffällige Bereiche in den Bildern markiert, zum Beispiel suspekte Gebiete in Mammogrammen. Es können Registrierungs- und Segmentierungsaufgaben gelöst werden. Auch wird vorgeschlagen, den Weg von den Messdaten zum Bild (Rekonstruktion) mit Machine Learning zu verbessern.
- In der Onkologie unterstützt ein Softwarepaket die bestmögliche Behandlung von einigen Krebserkrankungen.
- In der Strahlentherapie können optimierte Bestrahlungspläne vorgeschlagen werden.
- In der Kardiologie ist es möglich, in einem Langzeit-Elektrokardiogramm Extrasystolen zu klassifizieren und zu zählen oder auch Phasen mit Vorhofflimmern zu entdecken.
- In der Anästhesie können kritische Kreislaufzustände vorhergesagt werden.
- In der Intensivmedizin können lebensbedrohliche Zustände frühzeitig erkannt werden.
- In der Ophthalmologie gelingt es, Bilder der Optischen Kohärenztomographie (OCT-Bilder) mithilfe des Computers zu befunden.

- In der Endokrinologie können sich Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus durch Machine Learning bei der Therapie (Insulingabe) beraten lassen.
- In der Dermatologie können maligne Melanome erkannt werden.
- In der Neurologie können epileptische Anfälle vorhergesagt werden.
- In der Pathologie können histologische Schnitte von Gewebe eingeordnet werden.
- In der Notfallmedizin kann die Triage unterstützt werden (schnelle Einschätzung, welche Patientinnen und Patienten sofort ärztliche Hilfe benötigen und welche Personen noch etwas warten können).

Hinzu kommen Anwendungen im Bereich der Rehabilitation und der Pflege.

Der intensive Einsatz des Machine Learning in der Medizin ist in allen Phasen der Patientenversorgung zu erwarten – von der Prävention über Screening, Diagnose, Therapieplanung und Therapie bis hin zur Nachsorge und Rehabilitation. Die Systeme werden sich allerdings hinsichtlich der Person, die den überwiegenden Teil der Verantwortung trägt, signifikant unterscheiden: von der Ärztin oder dem Arzt über den Gerätehersteller bis hin zu der Patientin oder dem Patienten. Im Extremfall arbeitet die Maschine-Learning-Lösung autonom. An dieser Stelle wird eine Einteilung der Anwendungen von Machine Learning in der Medizintechnik vorgenommen, bei der als Richtschnur zählt, wie stark eine Ärztin oder ein Arzt einbezogen wird. Ziel ist es, bei den in Kapitel 3 folgenden Darlegungen die ethischen, rechtlichen und regulatorischen Herausforderungen besser aufzuzeigen.

### Anwendungen für Laien ohne Einbeziehung einer Ärztin oder eines Arztes

In der ersten Gruppe werden Machine-Learning-basierte Apps genannt, die von Laien eigenständig (autonom) eingesetzt werden, um ihre Lebensführung zu optimieren und ihre Gesundheit zu verbessern. Sie spielen bei der Prävention eine große Rolle. Auch „Altern bei guter Gesundheit“ ist ein erklärtes Ziel dieser Systeme. Ärztinnen und Ärzte sind nicht eingebunden, könnten aber mit der Frage konfrontiert werden, ob sie diese Daten in ihren Entscheidungsprozess einbeziehen.

15 | CE steht für „Conformité Européenne“ (zu Deutsch: Europäische Konformität). Definition CE-Kennzeichen siehe Glossar.

16 | In Anhang C ist eine ausführlichere (aber ebenfalls nicht vollständige) Liste zusammen mit Quellenangaben zu finden.

Beispiele hierfür sind:

- Apps als **Gesundheits- und Fitness-Begleiter**: Sie sind meistens nicht als Medizinprodukte zugelassen; damit werden zum Beispiel Ernährung, physiologische Leistung, Gewicht und Schlaf überwacht.
- **Patientenorientierte Diagnose-, Monitoring- und Steuerung-Apps**: Sie sind als Medizinprodukte zugelassen; dazu zählen zum Beispiel das Elektrokardiogramm-Monitoring (EKG-Monitoring) über ein Armband oder auch die Überwachung von Bewegungsmustern bei Patientinnen und Patienten mit Morbus Parkinson. Ähnlich wie Blutdruckmessgeräte sind diese Systeme zum Teil frei und ohne ärztliche Verschreibung oder Überwachung im Markt käuflich erwerbbar.

### Anwendungen zur Einteilung der Patientinnen und Patienten in Gruppen unterschiedlicher Priorität

In der zweiten Gruppe finden sich Machine-Learning-basierte Systeme, die Patientinnen und Patienten in zwei Gruppen einteilen: Eine Gruppe benötigt keine sofortige ärztliche Versorgung, die andere Gruppe muss medizinisch weiter untersucht und behandelt werden. Wird eine Patientin oder ein Patient fälschlicherweise in die Gruppe der Gesunden eingeteilt, sind schwerwiegende gesundheitliche Probleme möglich.

Beispiele hierfür sind:

- **Laien-Screening**: Das System gibt eine Empfehlung, zum Arzt zu gehen oder auch nicht. Die Patientin oder der Patient entscheidet selbst, also autonom.
- **Medizinisches Screening**: Das System sortiert zum Beispiel viele Bilder in Gruppen wie „sicher gesund“ oder „vielleicht krank“. Die Ärztin oder der Arzt schaut sich mit Priorität eins nur noch die als „vielleicht krank“ klassifizierten Daten an.
- **Monitoring mit Alarmfunktion**: Das System gewährleistet eine zuverlässige Alarmfunktionalität, zum Beispiel für Patientinnen und Patienten auf der Intensivstation oder solche mit chronischer Nieren-Dysfunktion oder solche mit Herzschwäche. Die Personen werden in die Gruppe „sofortiges Eingreifen ist nötig“ und in die Gruppe „Abwarten, kein Eingreifen ist nötig“ eingeteilt.
- **Triage**: Dieses System kommt in der Notfallaufnahme zum Einsatz und gibt an, welche Patientin oder welcher Patient sofort ärztliche Hilfe benötigt und wer vermutlich noch warten kann.

### Anwendungen zur Unterstützung der Ärztin oder des Arztes bei Diagnosen und Therapieauswahl

In der dritten Gruppe sind Machine-Learning-basierte Systeme angegeben, die die Ärztin oder den Arzt bei einer Diagnose- oder Therapieentscheidung unterstützen. Die Entscheidungshoheit liegt aber weiterhin bei der Ärztin oder dem Arzt.

Beispiele hierfür sind:

- Computerassistierte **Identifikation suspekter Gebiete** oder „Regions-of-Interest“: Dadurch werden etwa entscheidende Stellen in medizinischen Bildern, Elektrokardiogrammen (EKGs) oder In-vitro-Daten gekennzeichnet; die Entscheidung für die Diagnose obliegt der Ärztin oder dem Arzt.
- Computerassistierte **Diagnose**: Diese Systeme können die medizinische Fachkraft unterstützen (vergleichbar mit einer Zweitmeinung); die Entscheidung obliegt der Ärztin oder dem Arzt.
- Computerassistierte **Prognose**: Damit ist eine Vorhersage oder Risikoabschätzung möglich – zum Beispiel, ob die Patientin oder der Patient eine besondere Behandlung benötigt oder ob die Standardbehandlung genügt. Diese Systeme können etwa Scores in der Medizin oder das Risiko für Kammerflimmern angeben und die Entscheidung unterstützen, ob ein Defibrillator (ICD) implantiert werden sollte.
- Computerassistierte **Therapieplanung und Therapie-Monitoring**: Diese Systeme können unter anderem die Optimierung eines Bestrahlungsplans und eine optimierte Tumorthherapie unterstützen.

### Autonome Anwendungen ohne Eingreifen einer Ärztin oder eines Arztes

In der vierten Gruppe finden sich Machine-Learning-basierte Systeme, in die eine Ärztin oder ein Arzt nicht mehr unmittelbar eingreift.

Beispiele hierfür sind:

- **„Locked closed-loop“-Medizin-Systeme**: Das sind **autonome** Systeme, in die eine Ärztin oder ein Arzt nicht mehr unmittelbar eingreift, wie zum Beispiel geregelte implantierte Insulinpumpen; der Algorithmus im beziehungsweise am Patienten verändert sich aber nicht, er ist abgeschlossen („locked“).
- **„Continuous learning closed-loop“-Medizin-Systeme**: Das sind **autonome** und **kontinuierlich weiterlernende** Systeme, in die eine Ärztin oder ein Arzt nicht mehr eingreift; aber der Algorithmus passt sich kontinuierlich an den Zustand der Patientin oder des Patienten an – eine mögliche Komponente auf dem Weg zur personalisierten Medizin.



Es ist zu erkennen, dass die Wertigkeit des Machine-Learning-Algorithmus bei der Diagnose und Behandlung der Patientin oder des Patienten von oben nach unten immer größer wird. Bis zu den „Closed-loop“-Systemen fällt ein Mensch, also in der Regel die Ärztin oder der Arzt, die letzte Entscheidung („Human-in-the-loop“). Die medizinischen Screeningsysteme und die Triage-Systeme spielen dabei eine Sonderrolle. In der täglichen Anwendung liegt es nahe, dass nur noch die vom System als kritisch erkannten Fälle von einer Ärztin oder einem Arzt betrachtet werden, die unkritischen Fälle aber ohne Mitwirkung einer Ärztin oder eines Arztes entschieden werden. Davon abgesehen sind zugelassene „Closed-loop“-Medizinprodukte mit Machine Learning heute eher die Ausnahme.<sup>17</sup> Andererseits spielen die beiden denkbaren „Closed-loop“-Systeme in der öffentlichen Diskussion aufgrund ihrer offensichtlichen Risiken eine dominante Rolle.

Eine andere Einteilung kann nach dem Schadensrisiko erfolgen. Wie groß ist bei einer Machine-Learning-Anwendung in der Medizin die Wahrscheinlichkeit für ein Ereignis, bei dem die Patientin oder der Patient geschädigt wird (Aufretenswahrscheinlichkeit)? Wie groß ist der Schaden, der dann bei der betreffenden Person entsteht (Schadenshöhe)? Ist der Schaden reversibel? Kann die Person schlimmstenfalls versterben (Letalität)? So eine Einteilung kann nicht pauschal erfolgen. Sie ist nur für den einzelnen Machine-Learning-Algorithmus und seine Applikation zu beantworten, also mit einer Zweckbestimmung verbunden („Intended Use“).

Für Medizinprodukte sind in der Medical Device Regulation (MDR) die Einteilung in Risikoklassen und eine Risikoanalyse vorgeschrieben. Die Einteilung in Risikoklassen ist relativ komplex und wird von folgenden Kriterien geleitet: nicht-invasiv oder invasiv, nicht-aktiv oder aktiv. Befindet sich Software im Produkt, so gilt die Risikoklasse des Gesamtprodukts auch für die Software. Es ist eine offene Frage, ob dieses System der Risikoklassen den besonderen Herausforderungen von Machine Learning in der Medizintechnik gerecht wird.

Es gibt einen Vorschlag vom International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)<sup>18</sup> zur Einteilung von Software in Medizinprodukten oder Software als Medizinprodukt in Risikoklassen. Dort wird die Frage adressiert, ob die Software als „vital to avoid death, long-term disability or other serious deterioration of health“ einzuordnen ist. Dabei spielt der Gesundheitszustand der Patientin oder

Gesundheitszustand	Bedeutung der von der „Software as a Medical Device“ (SaMD) bereitgestellten Informationen für die Entscheidung in der Gesundheitsversorgung		
	Behandlung oder Diagnose	Förderung / Erleichterung des klinischen Managements	Information für das klinische Management
Kritisch	IV	III	II
Ernst	III	II	I
Nicht-schwerwiegend	II	I	I

Tabelle 1: Einordnung von „Software as a Medical Device“ (SaMD) in Risikoklassen, vorgeschlagen vom International Medical Device Regulators Forum IMDRF (Quelle: International Medical Regulators Forum)

des Patienten für die Einteilung des Medizinprodukts eine Rolle. Dieser muss also in der Zweckbestimmung angegeben werden.

Ist eine App ein Medizinprodukt im Sinne der Medical Device Regulation (MDR), so gelten uneingeschränkt alle Vorschriften zur Risikoklassifizierung. Ist eine App oder ein Consumer-Produkt nicht als Medizinprodukt einzuordnen, so gibt es keine diesbezüglichen Vorschriften. Für Apps und Consumer-Produkte findet man gelegentlich irreführende Beschreibungen. Sie erwecken den Anschein, als handle es sich um ein geprüftes Medizinprodukt, tatsächlich wurde aber nie eine Zulassung als Medizinprodukt beantragt. Das kann für den so getäuschten Benutzer schwerwiegende Folgen haben. Daher wird in den Handlungsempfehlungen eine bessere Kennzeichnungspflicht gefordert. Auch unkundige Menschen sollen sofort erkennen können, um welche Art Produkt es sich handelt.

Ein Machine-Learning-Algorithmus wird in der Medizin insbesondere dann eingesetzt, wenn die Diagnose beziehungsweise die Entscheidung für eine Therapie unsicher ist.<sup>19</sup> Ist das Vorgehen der Ärztin oder des Arztes eindeutig, zum Beispiel weil nach den Regeln der ärztlichen Kunst so entschieden und gehandelt wird oder weil der Fall in Leitlinien klar und unmissverständlich abgebildet ist, so genügt ein regelbasiertes Entscheidungssystem. Ein Machine-Learning-Algorithmus wird dann nicht benötigt. Beispielsweise ist eine App, welche die ärztlichen Leitlinien exakt abbildet, kein Machine-Learning-Algorithmus.

17 | Eine mögliche Ausnahme sind automatische Laien-Defibrillatoren: Die Entscheidung, einen Schock abzugeben, obliegt der Benutzerin oder dem Benutzer des Defibrillators. Ein Mensch muss den Schock freigeben. Das Gerät zeigt der Person einen definierten Zeitraum zur Freigabe des Elektroschocks an. Vor dem Hintergrund der strafrechtlichen Sanktionierung besteht grundsätzlich die Pflicht zur Hilfeleistung.

18 | Vgl. IMDRF International Medical Device Regulators Forum.

19 | Andere Treiber für Machine Learning in der Medizin können sein: Geschwindigkeit, Vollständigkeit, Arbeitsentlastung und Kostenreduktion.

Bei Machine-Learning-Anwendungen im Falle unsicherer Entscheidungen steht also die Situation im Vordergrund, in der beispielsweise wegen unvollständiger oder unsicherer Daten die Entscheidung A mit der Wahrscheinlichkeit X richtig ist und die Entscheidung B mit der Wahrscheinlichkeit Y. Erst im weiteren Verlauf der Erkrankung wird klar, welche Entscheidung die richtige war. Daher sollte ein Machine-Learning-Algorithmus in der Medizin nur dann eingesetzt werden, wenn auch nachgewiesen werden kann, dass der Machine-Learning-Algorithmus mit größerer und stabilerer Wahrscheinlichkeit die richtige Antwort gibt – und zwar besser als eine medizinische Fachkraft<sup>20</sup> (Ausnahme: Selbst-Screening ohne Ärztin beziehungsweise Arzt siehe oben). Gleichzeitig ist es wichtig zu wissen, dass auch der Machine-Learning-Algorithmus mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eine falsche Antwort geben wird. Das liegt nicht zwingend an einem unzureichenden Algorithmus, sondern kann gegebenenfalls darauf zurückgeführt werden, dass die Datenlage zu dem Zeitpunkt keine bessere Antwort zugelassen hat. **Bei der ethischen und rechtlichen Bewertung einer Fehlentscheidung des Machine-Learning-Algorithmus muss daher deutlich**

**zwischen einem Fehler im Machine-Learning-Algorithmus und einem Fehler aufgrund von unsicherer Datenlage unterschieden werden.**

Ist der Machine-Learning-Algorithmus Teil eines Medizinprodukts im Sinne der Medical Device Regulation, so muss vor der Freigabe der CE-Kennzeichnung durch die „benannte Stelle“ in einer klinischen Studie nachgewiesen werden, dass die in der Zweckbestimmung (Intended Use) versprochenen Vorteile auch eingehalten werden. Dies gilt insbesondere für die versprochene Treffsicherheit.

Beim Entwickeln und Programmieren eines Machine-Learning-Algorithmus können verschiedene Fehler gemacht werden (siehe Informationsblock 2): falsche Daten, ein Bias (Bevorzugung einer Patientenuntergruppe), ein zu kleines Datenvolumen, Datenlecks (Leakage) und Überanpassung (Overfitting) sind die häufigsten Fehler. Sie müssen entsprechend den aktuellen technischen Möglichkeiten ausgeschlossen werden.

#### Informationsblock 2: Mögliche Fehler beim Implementieren eines Machine-Learning-Systems für die Medizintechnik<sup>21, 22, 23</sup>

**Bias:** Der Trainingsdatensatz enthält mehr Patientinnen oder Patienten vom Typ A und weniger vom Typ B. Dann kann es sein, dass der Machine-Learning-Algorithmus für Personen vom Typ A ein besseres Ergebnis abliefern. Ein offensichtliches Bias liegt vor, wenn zum Beispiel der Trainingsdatensatz mehr männliche als weibliche Personen enthält oder wenn die Ethnizität nicht angegeben beziehungsweise nicht ausgewogen ist. Mit Methoden des „Class Balancing“ können ungleiche Gruppengrößen ausgeglichen werden. Trotzdem kann nie ganz ausgeschlossen werden, dass ein Trainingsdatensatz ein verstecktes, heute noch unbekanntes Bias enthält. Das gleiche Problem hat aber auch jede klinische Studie.

**Falsche Daten:** Enthält der Datensatz Messdaten mit großen Fehlern („Ausreißer“), so kann dies das Ergebnis negativ beeinflussen. Das Gleiche gilt für Klassifizierungsaufgaben, bei denen im Datensatz falsche

Annotationen enthalten sind. Es ist zurzeit nicht immer bekannt, wie stark sich beispielsweise ein falscher Datensatz (etwa ein hundertprozentiger Messfehler) unter 1.000 Trainingsdaten auf das Ergebnis auswirkt.

**Zu kleines Datenvolumen:** Es ist unmittelbar einsichtig, dass man einen Machine-Learning-Algorithmus, der eine Elektrokardiogramm-Annotation (EKG-Annotation) durchführen soll, nicht mit nur hundert Datensätzen trainieren kann. Datensätze, die von mindestens drei medizinischen Fachleuten annotiert oder befundet wurden, gibt es aber nicht in großer Zahl. Daher liegt die Versuchung nahe, einen Machine-Learning-Algorithmus mit zu wenig Datensätzen zu trainieren. Aber wie groß muss das Datenvolumen sein? Die Frage ist nicht leicht zu beantworten, da die notwendige Zahl der Datensätze von der Variabilität der für die Frage wichtigen Merkmale und der in den Daten vorhandenen Trennschärfe abhängt. An objektiven Kriterien wird geforscht.

20 | Für die Anwendung in Gegenden ohne Gewährleistung einer flächendeckenden medizinischen Versorgung durch Ärztinnen oder Ärzte sollen die genauen Maßstäbe je nach Machine-Learning-Anwendung diskutiert werden.

21 | Vgl. Bishop 2006.

22 | Vgl. Raudys 1991.

23 | Vgl. Goodfellow 2016.



**Überanpassung (Overfitting):** Bei statistischen Modellen mit vielen Parametern und folglich hoher Flexibilität kommt es leicht zur Überanpassung (Overfitting), wenn nicht ausreichend Trainingsdaten zur Verfügung stehen. Obwohl beim Overfitting die einzelnen Trainingsdaten gut vorhergesagt werden und deshalb der Trainingsfehler entsprechend niedrig ist, wird die zugrunde liegende Beziehung nicht korrekt modelliert. Dann sind die angegebenen Trefferquoten nicht korrekt und lassen sich nicht auf den klinischen Alltag übertragen.

**Datenlecks (Data Leakage):** Für die Bestimmung der Genauigkeit eines Machine-Learning-Algorithmus wird ein Validierungsdatensatz verwendet. Kommt es zu einer Vermischung von Trainings- und Validierungsdaten (Data Leakage), das heißt Teile des

Validierungsdatensatzes werden während des Trainings verwendet, dann kann keine objektive Bestimmung der Genauigkeit mehr durchgeführt werden. Auch wenn der Validierungsdatensatz mehrfach verwendet wird, um den Machine-Learning-Algorithmus sukzessive zu verbessern, ist mit dem Validierungsdatensatz keine objektive Bestimmung der Genauigkeit mehr möglich. Die berechnete Genauigkeit ist künstlich erhöht und lässt sich nicht in realen Szenarien reproduzieren. Die Vermischung der Daten kann leicht unabsichtlich erfolgen, wie zum Beispiel bei einer initialen Normalisierung der Daten. Zur Lösung muss der zugrundeliegende Datensatz in drei Untergruppen eingeteilt werden: den Trainingsdatensatz, den Validierungsdatensatz (siehe oben) und einen Testdatensatz, der nur zur abschließenden Bewertung verwendet wird.

Machine-Learning-Algorithmen lassen es oft nicht zu, dass eine Benutzerin oder ein Benutzer nachvollziehen kann, wie der Machine-Learning-Algorithmus zu seinem Ergebnis gekommen ist („Black Box“). Dies ist unbefriedigend (siehe Kapitel 3, Ethik, Transparenz, Erklärbarkeit, Verstehbarkeit). Daher wird an Möglichkeiten geforscht, mit denen die Benutzerin oder der Benutzer Informationen über die Gründe der Entscheidung und die

Verlässlichkeit des Ergebnisses erhält. Dazu gehört, der jeweiligen Person das Ergebnis transparent und verstehbar darzustellen, das heißt ihr auch etwaige Unsicherheiten über das Ergebnis mitzuteilen beziehungsweise ihr die Daten (auch Bilddaten) so anzuzeigen, dass die Merkmale, die am stärksten zum Ergebnis beigetragen haben, gekennzeichnet sind (siehe Informationsblock 3). Damit wird aus der „Black Box“ eine „Gray Box“.

### Informationsblock 3: Möglichkeiten zur Fehlerreduktion und Fehlererkennung sowie zur Verbesserung der Transparenz beim Einsatz von Machine Learning in der Medizin

**Unsicherheitsangaben:** Es gibt Methoden, mit denen die Unsicherheit des Ergebnisses des Machine-Learning-Algorithmus abgeschätzt werden kann. Was wäre herausgekommen, wenn eine Messung mit großem Messfehler ein wenig anders ausgefallen wäre? Wie lautet die zweitbeste und drittbeste Klassifizierung und wie groß ist der Unterschied in der Wahrscheinlichkeit verglichen mit der besten Klassifizierung?

**Aufdecken von Überanpassung (Overfitting Detection):** Es gibt Methoden, mit denen Indizien für ein Overfitting erkannt werden können (zum Beispiel Cross-validation oder Bootstrapping)<sup>24, 25</sup>

**Transparenz und Nachvollziehbarkeit:** Es gibt Methoden, mit denen die Merkmale in einem Datensatz beziehungsweise die Bereiche des Bildes erkannt werden können, die am stärksten zur Klassifizierung beigetragen haben (zum Beispiel Heat Map, Layer-wise Relevance Propagation (LRP), Counterfactual Method, Local Interpretable Model-agnostic Explanation (LIME), Generalized Additive Model (GAM), Reversed Time Attention Model (RETAIN), Black Box Explanations Through Transparent Approximations (BETA), Deep Taylor Decomposition, Bayesian Rule Lists (BRL)).<sup>26, 27</sup> Bei konsequenter Nutzung dieser Optionen wird aus der „Black Box“ eine „Gray Box“.

24 | Vgl. Hastie 2005.  
25 | Vgl. Bishop 2006.

26 | Vgl. Das 2017.  
27 | Vgl. Goodfellow 2016.



## 3 Normative und gesellschaftliche Implikationen von Machine Learning in der Medizintechnik

### 3.1 Ethische Aspekte

Zu ethischen Aspekten der Künstlichen Intelligenz existiert umfangreiche Literatur. Die hier dargestellten Überlegungen basieren auf den Schriften des Ethical Framework for a Good Artificial Intelligence Society<sup>28</sup> und der High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG).<sup>29</sup>

Die Stellungnahme der AI-HLEG wurde in Deutschland auch in der Öffentlichkeit kritisch diskutiert. Einige Kritikpunkte beziehungsweise Aspekte zur Weiterentwicklung werden in Anhang E beschrieben.

Auch in einer Bekanntmachung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vom November 2018 zur Förderung von Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) der Digitalisierung, von Big Data und Künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsforschung und -versorgung werden wichtige Aspekte zu diesem Thema genannt.<sup>30</sup>

Ziel dieses Kapitels ist es, die Erkenntnisse aus den genannten Schriften auf Machine Learning in der Medizintechnik abzubilden. Die AI-HLEG stellt im ersten Teil die „Foundations of Trustworthy AI“ vor.

#### Die Kernelemente der „Foundations of Trustworthy AI“<sup>31</sup>

- Die Entwicklung, Einführung und Nutzung von Systemen der Künstlichen Intelligenz (KI) muss so erfolgen, dass die folgenden ethischen Grundsätze eingehalten werden: Achtung der menschlichen Autonomie, Schadensverhütung, Fairness und Erklärbarkeit. Die möglichen Spannungen zwischen diesen Grundsätzen müssen zur Kenntnis genommen und gelöst werden.
- Ein besonderes Augenmerk muss dabei auf Situationen gelegt werden, in denen besonders schutzbedürftige Gruppen wie Kinder, Menschen mit Behinderungen und Minderheiten betroffen sind, die bereits in der Vergangenheit Benachteiligung erfahren haben oder die einem besonders hohen Exklusionsrisiko ausgesetzt sind. Gleiches gilt für Situationen, die sich durch ungleiche Macht- oder Informationsverteilung auszeichnen, etwa zwischen Arbeitgebenden und Arbeitnehmenden oder Unternehmen und Verbraucherinnen beziehungsweise Verbrauchern.
- Es gilt anzuerkennen und zu berücksichtigen, dass KI-Systeme zwar das Potenzial haben, dem einzelnen Menschen und der Gesellschaft einen erheblichen Nutzen zu bringen, manche KI-Anwendungen sich jedoch gleichzeitig möglicherweise negativ auswirken. Manche negativen Auswirkungen sind unter Umständen schwer absehbar, erkennbar oder messbar (zum Beispiel im Hinblick auf Demokratie, Rechtsstaatlichkeit, Verteilungsgerechtigkeit oder den menschlichen Geist als solchen). Zur Abwendung dieser Gefahren müssen gegebenenfalls angemessene und in Anbetracht der Höhe des Risikos verhältnismäßige Maßnahmen getroffen werden.

28 | Vgl. Floridi. et al. 2019.

29 | Vgl. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG) 2019 (a und b).

30 | Siehe Anhang B.

31 | Vgl. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG), Ethics Guidelines for Trustworthy AI, Teil 1, 2019a.



Diese Kernelemente lassen sich unmittelbar auf Machine Learning in der Medizintechnik übertragen. Die Autorin und Autoren dieser Studie schließen sich diesen Prinzipien uneingeschränkt an. Zu den klassischen Prinzipien der Ethik kommt in dieser Darstellung der Begriff „Explicability“ („Erklärbarkeit“)

hinzu (siehe auch weiter unten im Kapitel die Ausführungen zu „Transparenz“).

Im zweiten Teil der AI-HLEG Guidelines werden „Requirements of Trustworthy AI“ erläutert.

#### Die Kernelemente der „Requirements of Trustworthy AI“<sup>32</sup>

- Gewährleistung, dass ein System der Künstlichen Intelligenz (KI) während seines gesamten Lebenszyklus den Anforderungen an eine vertrauenswürdige KI entspricht: 1) Vorrang menschlichen Handelns und menschlicher Aufsicht, 2) technische Robustheit und Sicherheit, 3) Datenschutz und Datenqualitätsmanagement, 4) Transparenz, 5) Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness, 6) gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen und 7) Rechenschaftspflicht.
- Berücksichtigung technischer und nicht-technischer Methoden, um die Umsetzung dieser Anforderungen sicherzustellen.
- Förderung von Forschung und Innovation zur Unterstützung der Bewertung von KI-Systemen und der Erfüllung der Anforderungen; Verbreitung von Ergebnissen und offenen Fragen in der breiten Öffentlichkeit und systematische Schulung einer neuen Generation von KI-Ethikexperten.
- Klare und proaktive Informationsübermittlung an betroffene Kreise über die Fähigkeiten und Grenzen der KI-Systeme, die realistische Erwartungen ermöglichen, sowie über die Art und Weise der Implementierung der Anforderungen. Für die Anwendenden muss klar erkennbar sein, dass sie es mit einem KI-System zu tun haben. Erleichterung der Rückverfolgbarkeit und Nachprüfbarkeit der KI-Systeme, insbesondere in kritischen Kontexten und Situationen.
- Beteiligung der Interessenträger während des gesamten Lebenszyklus des KI-Systems. Schulungs- und Ausbildungsförderung mit dem Ziel, allen Interessenträgern Kompetenzen auf dem Gebiet der vertrauenswürdigen KI zu vermitteln.
- Zwischen den verschiedenen Grundsätzen und Anforderungen können möglicherweise wesentliche Spannungen auftreten. Diesbezügliche Kompromisse und Lösungen müssen kontinuierlich ermittelt, bewertet, dokumentiert und mitgeteilt werden.

Die oben genannten Schlüsselanforderungen sollen nun auf Machine Learning in der Medizintechnik übertragen werden.

#### (1) Vorrang menschlichen Handelns und menschlicher Aufsicht (Human Agency and Oversight)

Für die in Kapitel 2 dargestellten Kategorien des Machine Learning in der Medizin bedeutet das Folgendes: Bei Gesundheits-Apps ohne Zulassung als Medizinprodukt und beim Screening ohne Ärztin oder Arzt liegt die Verantwortung in erster Linie bei der Patientin beziehungsweise dem Patienten. Die betreffende Person entscheidet in der Regel autonom, ob sie eine

Gesundheits-App benutzt und welche Konsequenzen sie aus dem Ergebnis zieht. In den dann folgenden Kategorien liegt die Kontrolle bei der Ärztin oder dem Arzt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten, also wiederum bei Menschen. Nur in den letzten beiden Fällen („Closed-loop“-Systeme) wird die Kontrolle an die Maschine abgegeben. Dieses darf nur aus berechtigten Gründen (wie nachweisbare Vorteile für die Gesundheit der Patientin oder des Patienten) und unter Wahrung sehr hoher Sicherheitsstandards erfolgen. In jedem Fall muss bei „Closed-loop“-Systemen jederzeit die Möglichkeit bestehen, dass eine der beiden Seiten den Machine-Learning-Algorithmus aussetzt und das medizinische System in einen sicheren Zustand zurückfällt.

32 | Vgl. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG), Ethics Guidelines for Trustworthy AI, Teil 2, 2019a.

## (2) Technische Robustheit und Sicherheit (Technical Robustness and Safety)

Das medizinische System muss bei allen denkbaren Ereignissen robust und sicher sein.<sup>33</sup> Schon heute wird in der Medical Device Regulation (MDR) eine Risikoanalyse gefordert. Vermeidbare Risiken müssen abgestellt werden, bei unvermeidbaren Risiken muss eine Schadensbegrenzung vorgesehen sein. Man muss erkennen können, dass es unvorhersehbare Ereignisse geben kann. Eine hundertprozentige Sicherheit kann nicht garantiert werden. Ist ein Mensch, vorzugsweise eine Ärztin oder ein Arzt, „in-the-loop“ beteiligt, so kann Schaden verhindert werden, vorausgesetzt die Person erkennt und bewertet die Situation richtig. Nur die „Closed-loop“-Systeme weisen hier eine inhärente Unsicherheit auf, die angesprochen werden muss und die nicht verharmlost werden darf. Es darf aber nicht verkannt werden, dass auch eine Ärztin oder ein Arzt nicht auf alle unvorhersehbaren Ereignisse vorbereitet ist. Es kann sein, dass sie beziehungsweise er nicht immer richtig entscheidet. Das Machine-Learning-System verhält sich hier bezüglich der Fehlerrate und Schadenshöhe vermutlich nicht anders als eine Ärztin oder ein Arzt.<sup>34</sup> An dieser Stelle ergeben sich offene Fragen, die in weitergehenden Studien analysiert und diskutiert werden müssen.

## (3) Schutz der Privatsphäre und Datenqualitätsmanagement (Privacy and Data Governance)

Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) verlangen ein großes Maß an Datensicherheit und Datenschutz. Auch die Verarbeitung von Gesundheitsdaten unterliegt den strengen rechtlichen Anforderungen der DSGVO/dem BDSG und bedarf einer Rechtsgrundlage, etwa der Einwilligung der betroffenen Personen. Dementsprechend müssen sie ausdrücklich zustimmen, wenn die Daten für ein Machine-Learning-System genutzt werden. Die EU-DSGVO ist zwar nicht für anonymisierte Datenverarbeitung anwendbar, aber für pseudonymisierte. Einige Aspekte werden in Kapitel 3.4 beleuchtet. Die Anwendung von Machine-Learning-Systemen in der Medizintechnik wirft neue rechtliche Fragestellungen auf. Diese zu beantworten, ist Aufgabe der Wissenschaft, der Rechtspraxis und des Gesetzgebers.

## (4) Transparenz (Transparency)

Im ersten Teil der Ethical Guidelines wird für Systeme der Künstlichen Intelligenz Erklärbarkeit („Explicability“) gefordert. Sie kann verbunden werden mit dem ethischen Grundprinzip ärztlichen Handelns, dass die Patientin oder der Patient darüber informiert werden, welche Erkrankung sie oder er hat, was mit ihr oder ihm geschieht oder geschehen wird und dass sie oder er dem zustimmen muss (juristisch verankert ist dies in der ärztlichen Aufklärungspflicht, § 630c – Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), „Informed Consent“, § 630e BGB). Dieses Prinzip soll unter Berücksichtigung der ethischen und rechtlichen Implikationen auf Machine-Learning-Systeme in der Medizin angewandt werden.<sup>35</sup>

Dies bedeutet nicht, dass die Funktion jedes medizintechnischen Systems, welches bei der Diagnose und Therapieplanung eingesetzt wird, erklärt werden muss (vergleiche auch Kapitel 3.2). Aber es ist zu prüfen, wie die Patientin oder der Patient darüber informiert werden muss, wenn ein bei der Diagnose oder Therapie eingesetztes medizintechnisches System Machine-Learning-Komponenten enthält.

Machine-Learning-Systeme erscheinen manchmal (nicht immer!) von außen wie eine „Black Box“. Daten gehen hinein und eine Klassifizierung kommt heraus, ohne dass erkennbar oder nachvollziehbar wird, warum diese und nicht eine andere Klassifikation gewählt wurde. Insbesondere bei Machine-Learning-Systemen, die auf neuronalen Netzen mit „Deep Learning“ beruhen, ist das oftmals der Fall. Oft ist es möglich, Hinweise auf die Merkmale zu erhalten, die entscheidend zum Resultat beigetragen haben (zum Beispiel mit den im Informationsblock 3 genannten Methoden wie Heat Map, Class Activation Map, Layer-wise Relevance Propagation etc.). Hierzu gibt es auch eine Reihe von laufenden Forschungsprojekten. Trotzdem kann es vorkommen, dass alle Merkmale im Patientendatensatz gleich wichtig sind. Um den Patientinnen und Patienten auch dann die Vorteile der Machine-Learning-Systeme nicht vorzuenthalten, sollte es keine absolute Forderung nach „Erklärbarkeit“ geben. Stattdessen wird hier eine „Erklärbarkeit – so weit wie irgend möglich“, am rechtlich und tatsächlich Möglichen orientiert, gefordert. Gleichzeitig wird empfohlen, die Forschung auf diesem Gebiet zu verstärken.

33 | Mit dem Begriff „denkbar“ ist hier gemeint, dass das Ereignis nicht nur vorstellbar ist, sondern auch mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auftreten kann.

34 | Der Mensch macht vermutlich andere Fehler als das Machine-Learning-System.

35 | Das richtige Handeln bei nicht einwilligungsfähigen Personen, etwa bei Kindern, Notfällen oder psychisch schwer Erkrankten, muss bedacht werden, soll hier aber nicht besprochen werden.



## (5) Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness (Diversity, Non-discrimination and Fairness)

Auch dieses Prinzip ist in vollem Umfang auf Machine-Learning-Systeme der Medizintechnik anzuwenden. In Kapitel 2, Informationsblock 2, wurde auf Fehler hingewiesen, die bei der Entwicklung eines Machine-Learning-Algorithmus gemacht werden können. Dabei wurde der Begriff „Bias“ genannt und erklärt. Ein Bias kann bei bestimmten Patientenuntergruppen zu einem besseren und bei anderen zu einem schlechteren Ergebnis führen – eine klare Verletzung des Prinzips von „Nichtdiskriminierung“ und „Fairness“. Es muss unbedingt darauf geachtet werden, dass Trainings- und Testdatensatz keinen versteckten Bias enthalten.<sup>36</sup> Vergleichbar mit einer klinischen Studie müssen die Ein- und Ausschlusskriterien genau dargestellt werden. Das Machine-Learning-System darf dann nur auf Patientinnen und Patienten angewendet werden, die die Einschlusskriterien erfüllen. Innerhalb der Einschlusskriterien müssen alle relevanten Untergruppen gleichstark im Trainingsdatensatz vertreten sein.<sup>37</sup>

## (6) Gesellschaftliches und ökologisches Wohlergehen (Environmental and Societal Well-being)

Diese Aspekte des gesellschaftlichen Wohlergehens sind bei Machine-Learning-Systemen in der Medizintechnik von großer Bedeutung. Insbesondere sind die Auswirkungen auf das Arzt-Patienten-Verhältnis zu bedenken (siehe Kapitel 3.6). Zu diesem Thema werden weitergehende Studien empfohlen.

## (7) Verantwortung und Verantwortlichkeit (Accountability)

Hier geht es besonders um Fehler und um die Frage, wer für Fehler verantwortlich ist. Das wird in verschiedenen Kulturkreisen unterschiedlich gelebt. In Kapitel 2 wird erläutert, dass Machine-Learning-Systeme in der Medizin gerade dann zum Einsatz kommen, wenn die Datenlage unübersichtlich und unvollständig ist und eine Entscheidung für die richtige Diagnose sehr komplex wird. In dieser Situation befinden sich Ärztinnen und Ärzte häufig. So stellt sich oft erst bei der weiteren Beobachtung der

Patientin oder des Patienten heraus, ob die individuelle Empfehlung oder Entscheidung richtig oder falsch war.

Solche Fehler, die lediglich aufgrund unvollständiger und unsicherer Datenlage entstehen (siehe Anhang D: Ground Truth und Wahrheit), dürfen nicht dem Hersteller des Machine-Learning-Systems angelastet werden. Dabei ist entscheidend, dass der Hersteller vor der Freigabe (CE-Kennzeichnung, FDA-Zulassung) den Nachweis erbracht hat, dass im Bereich der angegebenen Zweckbestimmung wie versprochen die Fehlerrate des Machine-Learning-Systems kleiner ist als die Fehlerrate einer einzelnen medizinischen Fachkraft.<sup>38</sup>

Anders verhält es sich mit Fehlern, die bei der Konzeption und der Implementierung des Machine-Learning-Algorithmus gemacht wurden. Hier liegt die „Verantwortlichkeit“ beim Hersteller. Der Hersteller muss ein Qualitätssicherungssystem installieren, um solche Fehler zu vermeiden. Sollten diese gleichwohl auftreten, könnte die Haftung des Herstellers ausgelöst werden. Auf die haftungsrechtliche Problematik, dass die Beweislast meistens bei der Patientin beziehungsweise dem Patienten liegt, wird im folgenden Kapitel hingewiesen.

Ein besonderer Aspekt muss bei den Machine-Learning-Systemen angesprochen werden, die der Ärztin oder dem Arzt eine Diagnose vorschlagen, die Entscheidung aber letztlich diesen selbst überlassen. Hier könnte man zu der Ansicht gelangen, dass dann die Verantwortlichkeit automatisch immer bei der Ärztin oder dem Arzt liegt. Das ist nicht zutreffend. Auch heute kann ein Hersteller verantwortlich sein, wenn das medizinische System – bei Einsatz im Bereich der Zweckbestimmung – nicht die versprochenen Eigenschaften hat und dadurch ein Schaden entsteht (für das Haftungsrecht siehe auch Kapitel 3.2).

## 3.2 Juristische Aspekte

Die Anwendung von Consumer-Produkten und -Apps durch die Patientin oder den Patienten selbst ist nicht nur für diese Person als alleinigen Verwender relevant, sondern auch für Ärztinnen oder Ärzte im Hinblick auf ihre Entscheidung, ob jene Ergebnisse in Diagnose und Behandlung einbezogen werden sollten.

36 | Ganz ausschließen kann man die Möglichkeit eines versteckten Bias nicht – weder beim Machine Learning noch in klinischen Studien. Hier gilt das Prinzip: Es muss versucht werden, dem Ideal so nahe wie möglich zu kommen. Bias sollen soweit wie möglich vermieden werden, ihnen soll gegengesteuert werden.

37 | Eine nicht vermeidbare Ungleichheit kann durch Methoden des Class Balancing ausgeglichen werden.

38 | Die genauen Mindestwerte für die Fehlerrate hängen stark vom Anwendungszweck ab. Bei Hilfssystemen, die noch vollständig vom Menschen überwacht werden, kann auch eine schlechtere Bilanz des Systems alleine bereits als Werkzeug einen Vorteil bringen. Auch Notfälle, bei denen Entscheidungen unbedingt getroffen werden müssen, bevor ein Arzt oder eine Ärztin eintreffen, sind besonders zu behandeln.

Autonome Systeme, deren Algorithmen sich selbstständig an die jeweilige Patientin oder den jeweiligen Patienten anpassen, spielen auch für die Ärztin oder den Arzt eine Rolle.

Bei einem konkreten Fall einer medizinischen Behandlung greifen grundsätzlich die Prinzipien des Arzthaftungsrechts und ergänzend die Regeln der Herstellerhaftung. Beide können einschlägig sein, wenn Machine-Learning-Systeme zur medizinischen Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden, die Entscheidung bezüglich Diagnose und Behandlung aber bei der Ärztin oder dem Arzt verbleibt.

Sollten Lernende Systeme künftig bei Diagnose- und Therapieempfehlungen Vorrang vor (möglicherweise abweichenden) durch Ärztinnen und Ärzte erstellte Diagnosen und Therapieempfehlungen erhalten – das hieße, dass Machine Learning als Entscheidungsträger eingesetzt wird –, wäre grundsätzlich die Herstellerhaftung entscheidend.

Wenn aber Lernende Systeme die Ärztin oder den Arzt unterstützen und die Entscheidung am Ende die Ärztin oder der Arzt trägt, kann die Haftung weder ihr beziehungsweise ihm noch dem Produkthersteller einseitig zugeordnet werden. In diesem Fall müssen sowohl das Arzthaftungsrecht als auch die Regeln der Herstellerhaftung herangezogen werden. Denn: Hinsichtlich des Schwerpunkts der Verantwortung – vom Hersteller oder Betreiber, von der Ärztin beziehungsweise dem Arzt hin zu der Patientin beziehungsweise dem Patienten (siehe die Unterteilung in Gruppen in der Einleitung, Kapitel 1) unterscheiden sich die Systeme signifikant. Zu betrachten ist auch: Wer entscheidet über die Einspeisung der Gesundheitsdaten in Machine-Learning-basierte Anwendungen? Wer beeinflusst, wie das System die Daten verarbeitet und wer entscheidet anschließend über die Anwendung der Ergebnisse, zum Beispiel im Rahmen einer Behandlung?

Im Folgenden werden ausgewählte haftungsrechtliche Fragen hinsichtlich der verschiedenen Anwendungen von Machine-Learning-Systemen aufgegriffen. Im Fokus stehen sowohl

Systeme, die als Entscheidungshilfe dienen, als auch völlig autonome Systeme, die als Entscheidungsträger verwendet werden.<sup>39</sup>

### 3.2.1 Machine Learning als Entscheidungshilfe vor dem Hintergrund arzthaftungsrechtlicher Grundlagen

Medizinische Maßnahmen müssen nicht nur offensichtlich nicht kontraindiziert sein,<sup>40, 41</sup> sondern sie müssen auch lege artis durchgeführt werden – nach vorheriger Information und Zustimmung der Patientin beziehungsweise des Patienten. Wenn ein Machine-Learning-System angewendet wird, soll bei der Haftung aus Aufklärungsfehlern insbesondere die Haftung für mangelnde Informationen betrachtet werden. Bei Behandlungsfehlern sind unterschiedliche Punkte für die Haftung zu beachten.

#### Überlegungen zur Aufklärung: Haftung für mangelnde Informationen

Je nachdem, wie stark belastend sich Gefahren von medizinischen Maßnahmen auf die Lebensführung der Patientin oder des Patienten auswirken, ist ein Aufklärungsbedarf gegeben oder nicht.<sup>42</sup> Das heißt, dass die Gefahr des Auftretens von Fehlfunktionen bei einer Machine-Learning-Anwendung nicht zwangsläufig zur Annahme der Aufklärungspflicht der Ärztin oder des Arztes führt. Insbesondere dann nicht, wenn die Risiken im Zusammenhang mit der Fehlfunktion durch technische und organisatorische Maßnahmen so eingegrenzt werden können, dass sie im Endeffekt keine Auswirkungen auf den Gesundheitszustand und die Lebensführung der Patientin oder des Patienten haben werden.<sup>43</sup>

Risiken, die die Gefahren erhöhen könnten, sind durch die EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR), gemäß Anhang I, Abschnitt 17.2, bereits auf der Ebene der Konstruktion auszuschließen.<sup>44</sup> Daher liegt in der Regel hier kein aufklärungsbedürftiger Tatbestand vor (zu den Konstruktionspflichten vergleiche weiter unten im Kapitel den Abschnitt 3.2.2 Pflichten der Hersteller intelligenter Medizinprodukte). Zwar kann nie

39 | Auf eine differenzierte Betrachtung zwischen vertraglicher und deliktischer Haftung im Arzthaftungsrecht sowie zwischen deliktischer Produzentenhaftung und der Produkthaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) wird wegen der Strukturgleichheit der verschiedenen Haftungsregelungen sowie wegen der gleichen Anknüpfungspunkte, insbesondere der identischen Sorgfaltspflichten im Rahmen der Haftung, verzichtet. Maßgebliche Grundlage vorliegender Erörterungen sind die vertraglichen Arzthaftungsregelungen und die Produkthaftungsregelungen, während nur vereinzelt auf diejenigen des Deliktrechts eingegangen wird.

40 | Vgl. BGH, 10.03.1981 – VI ZR 202/79.

41 | Vgl. BGH, 18.03.1980 – VI ZR 247/78.

42 | Vgl. BGH, NJW, 2000, 1784.

43 | Vgl. Droste 2018, S. 112.

44 | Vgl. Jabri 2020, S. 324.



mit absoluter Sicherheit erreicht werden, dass sich ein Lernfehler nicht doch gefahrerhöhend auswirken könnte, doch muss über allgemeine und rein theoretische Komplikationen nicht aufgeklärt werden.<sup>45, 46</sup> Die entscheidende Frage bleibt also, bei oder bis zu welchem Verwirklichungsgrad beziehungsweise bis zu welcher Wahrscheinlichkeit Komplikationen durch die Anwendung eines Lernenden Systems im Bereich des „Allgemeinen“ und des „Theoretischen“ zu verorten sind.

## Überlegungen zu den Behandlungsfehlern

Im Rahmen des Behandlungsvertrags schulden die Ärztin oder der Arzt eine fachgerechte, dem wissenschaftlichen Stand entsprechende Behandlung als Dienstleistung.<sup>47, 48, 49, 50</sup>

### I. Verstoß gegen ärztlichen Standard

Der Begriff des medizinischen Standards als ärztlicher Handlungsstandard ist nicht allgemeingültig zu definieren. Es besteht weitgehende Einigkeit, dass er sich aus drei Ebenen bildet: wissenschaftliche Erkenntnis, ärztliche Erfahrung und Konsens innerhalb der Ärzteschaft. Diese Definition ist sehr vage, denn sie klärt nicht, in welchem Verhältnis die genannten Kriterien zueinanderstehen und wie sie zu gewichten sind, insbesondere, welcher Grad an wissenschaftlicher Sicherheit erforderlich ist.<sup>51</sup>

Gerade diese Ungenauigkeit des Begriffs des medizinischen Standards eröffnet Spielraum für seine flexible Handhabung: Diese ist nicht nur wegen der verschiedenen örtlichen (Versorgungs-) Gegebenheiten notwendig, sondern auch aufgrund des Selbstbestimmungsrechts der Patientin oder des Patienten und der Rücksichtnahme auf den Einzelfall.

Ein Standard führt zwar zu einer gewissen Normierung, allerdings kommt ihm aus den genannten Gründen nur eine empfehlende und nicht bindende Wirkung zu. Daher muss immer berücksichtigt werden, dass Abweichungen vom Standard nicht per se als Behandlungsfehler zu qualifizieren sind. Dies gilt umso mehr, wenn die Abweichung durch die Krankheitssituation der Patientin oder des Patienten begründet wird, wie dies auch bei der personalisierten Medizin der Fall sein kann. Entscheidend ist

hier die medizinische Plausibilität der Abweichung.<sup>52</sup> Zu Recht könnte man dabei fragen, wie die medizinische Plausibilität denn zu definieren sei. Auf jeden Fall kann diesbezüglich festgestellt werden, dass die Patientin oder der Patient selbst Maßstab für die Einhaltung des medizinischen Standards ist.

Bei Machine-Learning-Systemen ist der Standardbegriff noch schwieriger zu definieren. Das gilt auch für seine Bestimmung zum Zeitpunkt der Behandlung. Durch Machine Learning erzielte Ergebnisse könnten hauptsächlich zur Entwicklung des wissenschaftlichen Stands beitragen. Damit könnten sie wesentlich beeinflussen, wie die Standards gebildet werden. Dabei können – mit der Zeit – selbstverständlich auch die Erfahrung und der Konsens beeinflusst werden, je nachdem, welche Machine-Learning-Systeme in der Medizin auf welche Weise eingesetzt werden. Sollten die Ergebnisse einer Machine-Learning-Anwendung direkt als Standard gelten, so wäre eine solche Einordnung nur unter anderem durch entsprechende Evidenz (und Prüfungen) möglich. Andernfalls wäre der Begriff des Standards, insbesondere zum genauen Zeitpunkt der Behandlung, fast unmöglich zu definieren. Ergebnisse, die durch Machine Learning erzielt werden, würden zur pausenlosen Entwicklung des wissenschaftlichen Stands – der auch ein Element des medizinischen Standardbegriffs ist – beitragen und weder eine De-facto- noch eine De-jure-Definition ermöglichen. Für die Beeinflussung durch Erfahrung und Konsens – die auch Elemente des Begriffs des medizinischen Standards sind – gäbe es kaum Zeit. Erfahrung und Konsens prägen aber den Unterschied zwischen dem medizinischen Standard und dem Stand der medizinischen Wissenschaft wesentlich. Eine, auch für die Ärztin oder den Arzt, intransparente Entstehung der Machine-Learning-Empfehlung erschwert schließlich den Nachweis eines schuldhaften Abweichens vom medizinischen Standard.

### II. Ausgewählte Überlegungen rund um Sorgfaltspflichten

Die Sorgfaltspflichten der Ärztin oder des Arztes – als berufsspezifische Ausprägung der allgemeinen Verkehrssicherungspflichten im Haftungsrecht – bemessen sich an dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft zum Zeitpunkt der Behandlung. Berücksichtigt wird dabei, dass die Anstrengungen der Ärztin

45 | Vgl. BGH, 12.12.1989 – VI ZR 83/89.

46 | Vgl. BGH, 13.06.2006 – VI ZR 323/04.

47 | Vgl. § 630a Abs. 2 BGB: Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

48 | Vgl. Hager 2017, § 823, Rn. 18.

49 | Vgl. BGH, NJW 1977, 1102 (1103).

50 | Vgl. BGH, NJW 1978, 1681.

51 | Vgl. Schneider 2010, S. 11.

52 | Vgl. Hart 1998, S. 13.

oder dem Arzt zumutbar sind und der Stand der Wissenschaft verfügbar und der Person zugänglich ist.<sup>53</sup> Die Ärztin oder der Arzt müssen die Maßnahmen ergreifen, die von einer gewissenhaften und aufmerksamen Ärztin beziehungsweise Arzt des Fachbereichs vorausgesetzt und erwartet werden.<sup>54</sup>

Demnach gehört es zur Fachkunde der Ärztin oder des Arztes, dass sie oder er Informationen eigenständig bewertet. Werden Machine-Learning-Systeme als Grundlage ärztlicher Entscheidungen herangezogen, ist deshalb Folgendes zu beachten: Informationen, die der Ärztin oder dem Arzt von einem intelligenten Medizinprodukt zur Verfügung gestellt werden, können in konkreten Fällen falsch sein. Wenn die Ärztin oder der Arzt aufgrund der medizinischen Fachkunde solche Fehler erkennen können muss, darf sie oder er die bereitgestellten Informationen nicht zur Grundlage ihrer oder seiner Entscheidung machen.<sup>55</sup> Es sollte diskutiert werden, inwiefern die Möglichkeit des Erkennens falscher Informationen vor dem Hintergrund der Leistungsentwicklung medizinischer Machine-Learning-Anwendungen realistisch ist.

Die ärztliche Sorgfaltspflicht wird zudem durch das Medizinproduktegesetz (MPG), Paragraph 4 Absatz 1, konkretisiert.<sup>56</sup> Danach dürfen Medizinprodukte nicht betrieben oder angewendet werden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patientinnen und Patienten, der Anwendenden oder Dritter – bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechenden Verwendung – über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden. Problematisch ist dabei, dass die internen Entscheidungsvorgänge des intelligenten Medizinprodukts für die Ärztinnen und Ärzte oft nicht erkennbar sind. Deshalb wird auch die von dem Produkt ausgehende Gefährdung in der Regel erst sichtbar, wenn ein schädigendes Ereignis eintritt. Der Ärztin oder dem Arzt kann dann mangels Vorhersehbarkeit auch kein Verschuldensvorwurf gemacht werden.<sup>57</sup>

Sobald die Ärztin oder der Arzt hingegen erkennen kann, dass die Anwendung des Medizinprodukts mit unvermeidbaren Risiken verbunden ist, darf sie oder er das Produkt solange nicht einsetzen, bis die erforderliche Instandsetzung durchgeführt wurde. Zu dieser sind Ärztinnen und Ärzte gemäß der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV), Paragraph 7 Absatz 1, verpflichtet. Durchführen sollte die Instandhaltung und Instandsetzung an erster Stelle der Medizinproduktehersteller aufgrund seiner technischen Kenntnisse, wenn er vertraglich dazu verpflichtet ist. Um Haftungsrisiken bezüglich Schadensersatz gemäß dem Medizinproduktegesetz zu vermeiden,<sup>58</sup> kann der Hersteller zusätzlich verpflichtet werden, stets die erforderliche Konformität des Produkts zu gewährleisten. Das Erlernte des Medizinprodukts kann zu wesentlichen Veränderungen führen, die nicht Gegenstand ursprünglicher Konformitätsbewertungsverfahren waren.<sup>59</sup> Außerdem sollte die vertragliche Vereinbarung auch Regelungen bezüglich Inhalt, Umfang und Fristen der vorzunehmenden Funktionsprüfungen beinhalten, um die konstruktiven und funktionellen Merkmale gemäß Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), Paragraph 7 Absatz 3 zu prüfen, die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der Medizinprodukte wesentlich sind.<sup>60, 61</sup>

### 3.2.2 Pflichten der Hersteller intelligenter Medizinprodukte

Auf die Hersteller Machine-Learning-basierter Medizinprodukte kommen im Rahmen der Produzentenhaftung Verkehrssicherungspflichten zu. Diese lassen sich nach der Rechtsprechung – gemessen am Erwartungshorizont des betroffenen Verbraucherkreises – grundsätzlich in Konstruktions-, Fabrikations-, Instruktions- und Produktbeobachtungspflichten unterteilen.<sup>62</sup>

Besonders wichtig, auch im Zusammenhang mit dem Arzthaftungsrecht, sind die Konstruktionspflichten. Ein Konstruktionsfehler liegt vor, wenn die Technik auch bei richtiger

53 | Vgl. Gehrlein 2018, S. 34, Rn. 3.

54 | Vgl. BGH NJW 2000, 2737.

55 | Vgl. Taupitz 2011, S. 387.

56 | Vgl. Kage 2005, S. 404, zitiert bei Droste 2018, S. 112. Für die Entwicklung der deutschen Gesetzgebung siehe Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz-MPEU-AnpG), Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Drucksache 19/15620, 02.12.2019.

57 | Vgl. Droste 2018, S. 112 f.

58 | Gem. § 823 Abs. 2 BGB i.V.m. § 6 Abs. 1 MPG.

59 | Vgl. Frost 2019, S. 120, FN 21.

60 | Vgl. zur Konformitätsbewertung Wagner 2010, § 6, Rn. 7.

61 | Vgl. zur Instandsetzung ausführlich Droste 2018, S. 112 f.

62 | Vgl. Rolland 1990, Abschnitt I, Rn. 39.



Umsetzung für den gedachten Anwender ein Gefährdungspotenzial besitzt, welches sich nach dem Stand der Wissenschaft und Technik konstruktiv hätte vermeiden lassen. Für die Beurteilung der Frage, welche Konstruktionspflichten konkret erforderlich und zumutbar sind, ist einerseits die durchschnittliche Erwartung derjenigen Nutzer maßgebend, für die das Produkt bestimmt ist. Zum anderen hängen Art und Umfang der Herstellerpflichten auch von dem Sicherheitsniveau für das Produkt ab, das nach dem jeweiligen Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik möglich und zumutbar ist.<sup>63</sup>

Medizinprodukte müssen entsprechend der EU-Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR) gemäß Anhang I, Abschnitt 1 ein hohes Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit aufweisen. Durch entsprechende technische und organisatorische Maßnahmen muss gewährleistet werden, dass weder auftretende Fehler noch neu erlernte Funktionen intelligenter Technik zu Risiken führen, die einem solchen Maß an Schutz und Sicherheit widersprechen.<sup>64</sup>

Mit der Instruktionspflicht<sup>65</sup> ist der Hersteller – in Abhängigkeit von der Schwere der drohenden Schäden, der Wahrscheinlichkeit ihres Eintritts sowie dem konkret adressierten Verbraucherkreis, zum Beispiel der fachkundigen Ärztin beziehungsweise dem fachkundigen Arzt oder der selbstanwendenden Patientin beziehungsweise dem selbstanwendenden Patienten – verpflichtet, über sicherheitsrelevante Eigenschaften aufzuklären, eine Gebrauchsanleitung zur Verfügung zu stellen sowie vor Gefahren zu warnen. Folgende Pflichten des Herstellers könnten hier zum Tragen kommen: die Pflicht, Hinweise dafür zu geben, wie die oder der Anwendende das System zu trainieren hat; eine entsprechende Pflicht, falls sich die Funktionsweise der Anwendung aufgrund des Lernprozesses ändert<sup>66</sup>; oder auch die Pflicht, sicherzustellen, dass das Produkt selbstständig Instruktionen erteilen kann.<sup>67</sup>

Sobald das Produkt in Verkehr gebracht wird, ist der Hersteller verpflichtet, das Produkt bezüglich bisher unbekannter Gefahren zu beobachten.<sup>68</sup> Im Rahmen von Machine-Learning-Anwendungen ist es fraglich, inwieweit der Hersteller auch dazu verpflichtet ist, die von einer neu erlernten Funktion des Produkts ausgehenden Gefahren zu beseitigen.<sup>69</sup>

Die Ersatzpflicht des Herstellers ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass das Produkt den Fehler, der den Schaden verursacht hat, noch nicht aufwies, als der Hersteller es in den Verkehr gebracht hat.<sup>70</sup> Zudem haftet der Hersteller nicht für Fehler, die nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeitpunkt, zu dem der Hersteller das Produkt in den Verkehr brachte, nicht erkannt werden konnten.<sup>71</sup> Hiervon umfasst sind solche nicht erkennbaren, nachträglich auftretenden Fehler, die auf der Lernfähigkeit (oder Indeterminiertheit) von Algorithmen beruhen (haftungsausschließender Entwicklungsfehler).<sup>72</sup>

### 3.2.3 Haftung für Fehlentscheidungen von Machine-Learning-Anwendungen bei unsicheren Entscheidungen

Ein Machine-Learning-Algorithmus wird in der Medizin insbesondere dann eingesetzt, wenn die Diagnose beziehungsweise die Entscheidung für eine Therapie unsicher ist. Auch wenn ein Machine-Learning-Algorithmus in der Medizin nur dann eingesetzt werden sollte, wenn nachgewiesen werden kann, dass er mit größerer und stabilerer Wahrscheinlichkeit die bessere Antwort gibt als eine medizinische Fachkraft (Ausnahme: Selbst-Screening ohne Ärztin oder Arzt, siehe oben), kann er mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eine falsche Antwort geben. Das muss nicht auf einem unzureichenden Algorithmus beruhen, sondern kann damit zusammenhängen, dass die Datenlage zu dem Zeitpunkt keine bessere Antwort zugelassen hat. Zu bedenken ist die Haftung bei Fehlentscheidungen seitens des Systems

63 | Zu dieser Ausführung über Konstruktionsfehler und -pflichten vgl. Droste (2018), S.110.

64 | Eine ähnliche Pflicht folgt auch aus MDR, Anhang I, Abschnitt 17. 1, Satz 2.

65 | Besondere Instruktionspflichten bei Medizinprodukten ergeben sich aus Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 unter Nr. 23 ff., Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG unter Nr. 13 ff.; Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG unter Nr. 15 ff. und Anhang I der Richtlinie 98/79/EG unter Nr. 8. Die Anhänge enthalten Vorgaben für die Informationsbereitstellung durch den Hersteller. Für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme enthält §11 Abs. 2 MPG weitere Vorgaben.

66 | Vgl. Hartmann 2017, S. 42, S. 46.

67 | Vgl. Hammel 2016, S. 414.

68 | Vgl. Spindler 2018, 1.5.2019, BGB § 823 Rn. 658 Beck/OGK.

69 | Jedenfalls wäre bei implantierten Produkten eine Warnung beziehungsweise Aufforderung zur Nichtbenutzung nicht ausreichend. Siehe Droste 2018, S. 111.

70 | Gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 2 ProdHaftG.

71 | Gemäß § 1 Abs. 2 Nr. 5 ProdHaftG.

72 | Vgl. Droste 2018, S. 111.



mangels sicherer beziehungsweise ausreichender Daten, wenn das System die Möglichkeit hätte, eben jene Entscheidung wegen der hohen Fehlerwahrscheinlichkeit abzulehnen. Davon zu unterscheiden wäre eine Fehlentscheidung, die aufgrund unrichtiger Daten zustande kam, die zum Beispiel durch die Ärztin beziehungsweise den Arzt oder die Patientin beziehungsweise den Patienten eingespeist wurden. Wiederum zu differenzieren ist die Situation, in der zwingend eine Entscheidung trotz unsicherer Datenlage getroffen werden muss. Hier fiel dem Arzt die Entscheidungshoheit zu, sich die Empfehlung des Systems zu eigen zu machen. Ein Algorithmusfehler könnte jedenfalls die Produkthaftung auslösen (siehe auch Kapitel 3.3. Regulatorische Aspekte und Zertifizierung).

### 3.2.4 Beweislast in Arzt- und Produkthaftungsfällen

In Arzthaftungsfällen muss die Patientin oder der Patient nicht nur das Vorliegen eines ärztlichen Behandlungsfehlers bei der medizinischen Versorgung beweisen, sondern grundsätzlich auch die nachteilige Wirkung für die Gesundheit – mithin den Kausalzusammenhang zwischen dem Behandlungsfehler und dem eingetretenen Gesundheitsschaden.<sup>73</sup>

Die Feststellung dieser Kausalität stellt sich in der Praxis immer wieder als erhebliches Problem dar.<sup>74</sup> Daher kommt dem Grundsatz der Beweislast und den Möglichkeiten einer Beweislastveränderung erhebliche Bedeutung zu. Bei Machine-Learning-Anwendungen ist insbesondere die Rechtsform des sogenannten „voll beherrschbaren Risikos“ interessant, die eine Umkehr der Beweislast von der Patientin oder dem Patienten auf die behandelnde Person bewirkt (Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), Paragraph 630h Absatz 1). Risiken sind „vollständig beherrschbar“, wenn sie weder aus dem Risikobereich des menschlichen Organismus der Patientin oder des Patienten noch aus den Besonderheiten des medizinischen Eingriffs in diesen

Organismus stammen;<sup>75</sup> sie müssen voll im „Organisations- und Kontrollbereich“ der Ärztin oder des Arztes liegen.<sup>76</sup> Bei medizinischen Geräten und Materialien, für deren Fehlerfreiheit, Funktionalität und korrekte Bedienung die behandelnde Person haftet, ist das Risiko vollständig beherrschbar. Es sei denn, diese Geräte weisen einen nicht erkennbaren Konstruktionsfehler auf oder es ist wissenschaftlich unmöglich, zu erklären, wie der Schaden entstanden ist.<sup>77</sup>

Auch wenn die Prozesse Machine-Learning-basierter Medizinprodukte oft unbestimmt und schwer nachvollziehbar sind, könnten sie – wenn dies durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen nach den aktuellen Möglichkeiten der Fall ist – als vollständig beherrschbar gelten. Bei solchen Medizinprodukten, die ein vollbeherrschbares Risiko darstellen, würde ein Behandlungsfehler vermutet. Dafür müssen die Patientin oder der Patient jedoch den kausalen Zusammenhang zwischen dem vollständig beherrschbaren Risiko und des erlittenen Gesundheitsschadens vollständig nachweisen.<sup>78</sup> Vor allem der Einfluss der Machine-Learning-Systeme auf die Behandlungsdokumentation (vergleiche Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), Paragraph 630f) könnte sich hier – vor allem hinsichtlich der Transparenz – ungünstig auswirken.

In Produkthaftungsfällen bestimmt das Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) gemäß Paragraph 1 Absatz 4, dass die oder der Geschädigte – im Kontext der medizinischen Behandlung wären dies die Patientin oder der Patient – den Fehler, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen haben. Der Hersteller muss gemäß dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), Paragraph 1 Absatz 4 Satz 2 das Vorliegen der Tatbestandsvoraussetzungen beweisen, nach denen seine Ersatzpflicht gemäß ProdHaftG, Paragraph 1 Absatz 2 oder Paragraph 1 Absatz 3, ausgeschlossen ist.

73 | Vgl. BR-Drucks 312/12, S. 40, S. 44.

74 | Um die Schwierigkeit, den Kausalverlauf von Vorerkrankung beziehungsweise schicksalhafter Verlauf der Erkrankung und Behandlungsfehler zu beweisen und der binären Risikoverteilung zu begegnen, wird die Lösung über eine sogenannte Wahrscheinlichkeitshaftung vorgeschlagen. Für die Anspruchsbegründung soll der Nachweis bloß wahrscheinlicher Kausalität genügen, während auf Rechtsfolgenseite die Haftung auf den Umfang dieser Wahrscheinlichkeit (proportionale Teilhaftung) reduziert wird. Dogmatisch wird dies zum Teil mit der Fortsetzung des Rechtsgedankens aus § 254 BGB begründet. Siehe Seifert 2008, S. 162 ff. Kritisiert wird, dass dies die Änderung der bisherigen Haftungsdogmatik fordern würde, da die Kausalität zwischen Pflichtverletzung und Schaden nicht mehr deterministisch im Sinne der *Conditio-sine-qua-non*-Formel bestimmt werden könnte. Siehe Wiese 1998, S. 27 ff. Obwohl die Wahrscheinlichkeitshaftung zuletzt nicht mehr diskutiert wurde, könnte der darin liegende Ansatz vor allem im Bereich der vom Menschen nicht vollständig vorhersehbaren Autonomie von Machine Learning diskutabel sein.

75 | Vgl. BGH, 20.03.2007 – VI ZR 158/06.

76 | Vgl. Gehrlein 2018, S. 88, Rn. 86.

77 | Vgl. ebd., S. 91, Rn. 90.

78 | Vgl. Droste 2018, S. 113.



### 3.2.5 Zusammenfassung der juristischen Aspekte

Ein Behandlungsfehler kann vorliegen, wenn die ärztliche Maßnahme gegen den entsprechenden medizinischen Standard verstößt. Im Bereich der Diagnosestellung begründet eine Fehldiagnose an sich noch keinen Behandlungsfehler. Liegt kein Verstoß gegen den medizinischen Standard vor, kann möglicherweise auch nicht behauptet werden, dass ein Konstruktionsfehler vorliegt, der zu einer Herstellerhaftung führen würde. Eine Standardverletzung löst nicht zwingend die Herstellerhaftung aus.<sup>79</sup> Die Ärztin oder der Arzt haften für eigene Behandlungsfehler, welche den Schaden verursachen. Dagegen haftet der Hersteller nicht für den Behandlungsfehler des Machine-Learning-Systems, zum Beispiel aufgrund unvollständiger oder falscher Dateneinspeisung, sondern für sein eigenes Verhalten, das heißt die Herstellung eines fehlerhaften Produkts. Hier sind Grund und Ursache für die Fehlfunktion des Machine-Learning-Systems entscheidend für die Feststellung der Haftung.<sup>80</sup>

Aufgrund des Netzwerks der Mensch-Maschine-Beziehungen zwischen Herstellern, Ärztinnen und Ärzten als Anwendenden sowie Patientinnen und Patienten als Anwendenden wird jedoch in den meisten Fällen die Fehlerquelle nicht eindeutig erkennbar sein.<sup>81</sup> Ob der Schaden aus einem vollständig beherrschbaren Risiko resultiert oder letztlich auf einen Fehler der Ärztin oder des Arztes oder einen Anwendungsfehler der Patientin oder des Patienten selbst bei eigenständiger Applikation zurückzuführen ist, wird daher nach den technologischen Gegebenheiten nicht eindeutig bestimmbar.

Damit tragen in der Regel die oder der Geschädigte, der/dem die Beweislast obliegt, die Risiken des Einsatzes eines Machine-Learning-basierten Medizinprodukts. Denn: Die Beweislast kommt der betreffenden Person zu, sie kann aber normalerweise nicht die notwendigen Nachweise für die Geltendmachung und Durchsetzung eines Schadenersatzanspruchs erbringen.<sup>82</sup>

Insgesamt erscheint es naheliegend, dass zumindest die wichtigsten internen Prozesse von medizinischen Machine-Learning-Systemen gekannt und verstanden werden müssten, um Risiken zuordnen, Haftung begründen und Schadenersatz leisten zu können. Da dies häufig noch nicht der Fall ist, wurden in der Literatur verschiedene haftungsrechtliche Lösungen vorgeschlagen.<sup>83, 84, 85, 86, 87</sup> Diese Vorschläge reichen von der Gestaltung der Machine-Learning-basierten Systeme im Sinne eines eigenen Rechtssubjekts mit eigener Haftungsmasse über die Gehilfenhaftung bis hin zur Vergemeinschaftung von Risiken und Risikoverteilung durch Versicherungslösungen. Angesichts der Machine-Learning-Systeme als „Black Box“ scheint die Einführung einer erweiterten Gefährdungshaftung die am häufigsten geforderte Lösung zu sein.<sup>88</sup> Bei der Gefährdungshaftung könnte im Falle eines Schadens, ungeachtet potenzieller Fehler, der Haftungsfall ausgelöst werden. Durch diese haftungsrechtliche Ausgestaltung einer Behandlung mit Machine-Learning-Systemen könnte sichergestellt werden, dass es den Patientinnen und Patienten nicht schlechter geht als bei einer alleinigen Behandlung durch eine Ärztin oder einen Arzt. Im Gegensatz zu einer ärztlichen Behandlung ist es bei der Anwendung von Machine-Learning-Systemen häufig nicht nur schwierig, sondern schlicht unmöglich, die Ursache für einen Schaden durch einen Behandlungsfehler nachzuweisen. Die erweiterte verschuldensunabhängige Haftung für Machine-Learning-basierte Medizinprodukte sollte – nach diesen Vorschlägen – auf den Ersatz von Körper- und Sachschäden beschränkt sein.<sup>89</sup> Dabei soll die Frage nach der Versicherbarkeit beziehungsweise einer Pflichtversicherung eine Rolle spielen.<sup>90</sup> Insgesamt sollten auch die Haftungskonzepte, wie sie auf europäischer Ebene entwickelt werden, berücksichtigt werden.<sup>91</sup>

Bedingt durch die Natur von Machine Learning kann von den meisten Anwenderkreisen nur ein eingeschränktes Verständnis der konkreten Prozesse der Anwendung erwartet werden. Allerdings legt dies nicht zwingend nahe, dass dem Problem generell mit einer strengen Gefährdungshaftung begegnet werden sollte. Eine grundlegende Unterscheidung von verschiedenen

79 | Vgl. zum Zusammenspiel zwischen Arzthaftungs- und Produkthaftungsrecht zusammenfassend Meyer 2018, S. 237.

80 | Vgl. Heil/Mayer-Sandrock 2017, § 23, Rn. 30 ff.

81 | Vgl. bspw. Droste 2018, S. 113.

82 | Vgl. ebd., S. 113.

83 | Vgl. Spindler 2015, S. 776.

84 | Vgl. Ortner/Daubenbüchel 2016, S. 2918.

85 | Vgl. Keßler 2017, S. 589.

86 | Vgl. Denga 2018, S. 69.

87 | Vgl. Droste 2018, S. 114.

88 | Siehe hierzu aber auch die Hinweise auf die Möglichkeit einer „Gray Box“ im Informationsblock 2

89 | Vgl. Droste 2018, S. 114

90 | Vgl. Zech 2019, S. 216.

91 | Vgl. Expert Group on Liability and New Technologies, 2019.

Fehlerquellen ist nicht zuletzt notwendig, um durch die Benennung von Verantwortlichen Risiken zu minimieren. Es könnte beispielsweise zwischen Fehlern innerhalb des Trainings und Fehlern bei der Einzelfallentscheidung mangels ausreichender oder korrekter Datenlage unterschieden werden. Die Haftung des Herstellers könnte beschränkt werden, etwa auf die Einhaltung von Prozessvorgaben bei der Herstellung, dem Zertifizierungsverfahren, der Dokumentation sowie den Verkehrssicherungspflichten, insbesondere auch den Instruktionspflichten und Produktbeobachtungspflichten. Standardvertragsklauseln könnten unterstützend etabliert werden, damit der Hersteller die Pflichten einhält.

In die Haftungssphäre der Ärztin oder des Arztes fiele jedenfalls eine Abweichung vom medizinischen Standard bei der Behandlung, da sie beziehungsweise er die Plausibilität der Ergebnisse der Machine-Learning-Anwendung prüfen muss. Mit Blick auf Machine Learning wirft der Begriff des medizinischen Standards vor allem durch das Element des wissenschaftlichen Stands Probleme auf.

### 3.3 Regulatorische Aspekte und Zertifizierung (inklusive Qualitätssicherung)

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Produkten für medizinische Anwendungen am Menschen sind für Patientinnen und Patienten von essenzieller und zum Teil lebenswichtiger Bedeutung. In der Konsequenz sind Medizinprodukte unabhängig von den jeweiligen spezifischen Wirkmechanismen weltweit streng reguliert. In Deutschland ist seit vielen Jahren das Medizinproduktegesetz (MPG) maßgeblich. Es hat die Medical Device Directive (MDD) der Europäischen Union in deutsches Recht umgesetzt. Seit dem 25. Mai 2017 ist die Medical Device Regulation (MDR) in Kraft (siehe Informationsblock 4). Sie gilt nach einer Übergangsfrist ab dem 26. Mai 2020 europaweit. Für In-vitro-Diagnostika gibt es eine eigenständige Verordnung, die In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR). In Regionen außerhalb der Europäischen Union wie zum Beispiel den Vereinigten Staaten von Amerika, Kanada, China und Japan existieren jeweils eigene, entsprechende Rechtsvorschriften und Kontrollmechanismen.

Hersteller von Medizinprodukten haben abhängig von der Risikoklassifizierung des jeweiligen Produkts (MDR Anhang VIII) ganz konkrete Vorgaben für die Entwicklung, für die Validierung und Verifizierung der Funktionalität, für die Produktion sowie für die Überwachung im Betrieb einzuhalten. Die Vorgaben beziehen sich dabei sowohl auf ein umfangreiches technisches Normenwerk wie zum Beispiel die Normenreihe EN60601 als auch auf Prozessnormen wie zum Beispiel ISO 13485 oder den U.S.-spezifischen Code of Federal Regulations Title 21 Part 820 (kurz: 21 CFR Part 820). Die Einhaltung all dieser Rahmenbedingungen durch die Hersteller von Medizinprodukten wird durch die Aufsichtsbehörden der Länder und durch die von ihnen eingesetzten „benannten Stellen“ intensiv überwacht. Abweichungen bei den Herstellern werden rigoros verfolgt und geahndet. Dabei leitet sich die Risikoklasse nicht aus der eingesetzten Technologie beziehungsweise Produktlösung, sondern vom Verwendungszweck (Intended Use) des Produkts ab.

Im Zusammenhang mit der Einführung neuer Technologien in die Medizintechnik stellt sich regelmäßig die Frage, inwieweit die existierenden technischen und prozessualen Richtlinien diesen neuen Technologien noch gerecht werden. So zeigte sich am Beispiel des Einsatzes von Computern und Software in Medizinprodukten ab der Mitte des 20. Jahrhunderts schnell erheblicher Anpassungsbedarf im Regelwerk. Es wird kaum überraschen, dass wir uns nun mit dem beginnenden Einsatz der disruptiven Technologien des Machine Learning in der Medizintechnik in einer ähnlichen Situation befinden.

Im Folgenden sollen einige dieser neuen Fragestellungen kurz angerissen werden.<sup>92</sup>

#### (1) Einheitliche Begriffsdefinitionen

Im Bereich der Künstlichen Intelligenz mit ihrem Teilbereich Machine Learning erleben wir eine schnell wachsende Anzahl neuer Konzepte. Die Zahl wissenschaftlicher, populärwissenschaftlicher sowie journalistischer Veröffentlichungen wächst exponentiell und führt unvermeidbar auch zu Unschärfen in den verwendeten Begriffen. Für den Zweck regulatorischer Arbeit ist das nicht akzeptabel. Es gilt also in der Normungsarbeit zunächst sicherzustellen, dass die verwendeten Definitionen als gemeinsamer Bezugsrahmen weltweit einheitlich, klar und verbindlich sind.

92 | Wichtige Aspekte werden auch in einem Positionspapier von The British Standards Institution (BSI) und Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), USA) diskutiert. Vgl. BSI/AAMI 2019.



#### Informationsblock 4: Eine kleine Auswahl an Punkten, die in der Medical Device Regulation (MDR) europaweit geregelt sind:

Es wird genau definiert, was ein **Medizinprodukt** ist.

Ein Medizinprodukt muss eine genau beschriebene „**Zweckbestimmung**“ (Intended Use) haben.

Medizinprodukte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen **Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III** eingestuft.

Ein Medizinprodukt muss die Einhaltung der grundlegenden **Sicherheits- und Leistungsanforderungen** nachweisen. Dazu gehört auch eine **klinische Bewertung**.

Bei Medizinprodukten, die **harmonisierten Normen** entsprechen, wird die **Konformität** mit den Anforderungen dieser Verordnung verlangt, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen.

Die Konformitätsbewertung wird unter Beteiligung „**benannter Stellen**“ durchgeführt.

Von den Herstellern wird ein **Risikomanagementsystem** eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.

Die Hersteller müssen ein **Qualitätsmanagementsystem** einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern.

Die Hersteller müssen ein System für die **Aufzeichnung und Meldung von Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld einrichten und aufrechterhalten (unter anderem Vigilanz und Marktüberwachung).

Die Hersteller richten ein **System zur eindeutigen Produktidentifikation** (Unique Device Identification System, UDI-System) ein.

## (2) Software im Medizinprodukt und Software als Medizinprodukt – was ist neu und anders für Machine Learning?

Wie bereits in Kapitel 2 beschrieben, gibt es umfangreiche Bemühungen im International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), die Anwendung der Regeln für Medizinprodukte international detaillierter auf Software als Medizinprodukt oder Software im Medizinprodukt anzuwenden („Software as a Medical Device Working Group“). Offen ist aber die Frage, ob für Software, die Komponenten des Machine Learning enthält, hier abermals eine besondere Betrachtung nötig ist. Wünschenswert wäre es, wenn das IMDRF in seinen Stellungnahmen diesen Bereich vollständig miteinfassen würde.

## (3) Klinische Bewertung

Auch zu den besonderen Aspekten einer klinischen Bewertung von „Software as a Medical Device“ gibt es vom IMDRF Empfehlungen. Ebenso hat das National Institute for Health and Care

Excellence (NICE) in Großbritannien hierzu ein Positionspapier verfasst.<sup>93</sup>

Es ist nicht trivial, den klinischen Nachweis zu erbringen, dass ein Machine-Learning-Algorithmus bessere Ergebnisse vorweisen kann als eine medizinische Fachkraft. Auch muss klar sein, dass es sich hier immer nur um statistische Aussagen handeln kann. Im Einzelfall wird es vorkommen, dass die einzelne Person eine bessere Entscheidung als das Machine-Learning-System getroffen hätte. Wie viele unabhängige Fachkräfte werden für den Nachweis benötigt? Was ist die „Wahrheit“? Wer ist eigentlich eine „anerkannte Expertin“ oder ein „anerkannter Experte“? Wie viele Patientendatensätze werden für den Nachweis der „Evidenz“ benötigt?

In der Zweckbestimmung (Intended Use) muss klar erkennbar sein, ob bei einem Machine-Learning-System die Sensitivität oder die Spezifität oder ein Kompromiss aus beidem („ROC curve“) optimiert wurde. Das hängt von der klinischen Fragestellung ab. Beispielsweise sollte ein Machine-Learning-System zur

93 | Vgl. National Institute for Health and Care Excellence NICE 2019.

Unterstützung bei der Auswertung von Screening-Bildern, die ohne pathologischen Befund von niemandem mehr angeschaut werden, eine hohe Sensitivität aufweisen. Es sollte keine Kranke und kein Kranker versehentlich als gesund klassifiziert werden. Das muss schon bei der Konzeption der klinischen Bewertung berücksichtigt werden.

#### (4) Kontinuierliches Lernen

Viele der populären Anwendungen führender Internetunternehmen basieren auf kontinuierlich lernenden Algorithmen Künstlicher Intelligenz. Die Anwendungen laufen typischerweise in der Cloud. Verbesserungen werden hochfrequent in das Life-System freigeschaltet, ohne dass die Anwendenden eines Navigationssystems, eines Spracherkennungssystems oder eines sozialen Netzwerks etwas davon bemerken. Für Medizinprodukte ist diese Vorgehensweise aufgrund der bestehenden Rechtslage und in Verbindung mit der Kritikalität der Anwendungen problematisch. Medizinprodukte werden heute streng getaktet entwickelt. Ist ein freigabewürdiger Entwicklungsstand erreicht, wird der Produktstand eingefroren und bei positiven Testergebnissen nach Zulassung durch die Behörden zur Anwendung an der Patientin oder dem Patienten freigegeben. Änderungen am Produkt sind nur durch einen wiederholten Durchlauf dieser aufwendigen Entwicklungs- und Freigabeprozesse möglich.

Zu einem nicht unerheblichen Teil erwarten wir Lösungen, bei denen ein Hersteller einen Cloud-Service wie zum Beispiel die automatische Befundung medizinischer Bilder anbietet, für den die jeweils aktuellen medizinischen Daten der Patientinnen oder Patienten in die Cloud übertragen werden und das entsprechende Ergebnis zurückübertragen wird. Da die Anbieter derartiger Services einen ständigen Strom medizinischer Daten zur Verfügung haben werden, sind sie in der Lage, diese Daten für die weitere Verbesserung ihrer Machine-Learning-Algorithmen zu verwenden. Das muss immer unter der Voraussetzung der ethisch-rechtlichen Klärung der Vorgehensweisen geschehen. Inwieweit diese Verbesserungen dem klassischen Freigabemodell folgen werden müssen oder wirklich kontinuierlich und ohne erneute Freigabe und Zulassung erfolgen können, ist Thema der derzeitigen Diskussion.

Das zweite Implementierungsszenario ist das einer lokalen Instanz einer Produktlösung bei dem Gesundheitsdienstleister oder der Patientin beziehungsweise dem Patienten (Stichwort: autonom Lernende Systeme). Der Hersteller hätte möglicherweise keinen Einfluss mehr auf die Qualität der weiteren Trainingsdaten und

somit auch nicht auf die Leistungsfähigkeit des Produkts. Wie sind hier Zulassung und Produkthaftung zu regeln? Wer ist letztlich der Hersteller derartig fluider Lösungen im Sinne des Medizinproduktegesetzes? Ist es der ursprüngliche Hersteller oder der Betreiber der Lösung? Eine Variante könnte auch sein, dass ein solches Produkt ohne jegliche „inhaltliche“ Garantie vertrieben wird, also als ein vom Anwender trainierbares System.

Aufgrund des enormen Erfolgs kontinuierlich Lernender Systeme in anderen Anwendungsbereichen und des hohen Potenzials dieses Ansatzes für die Medizin besteht hier für alle Beteiligten dringender Klärungsbedarf.<sup>94</sup>

#### (5) Black Box und Grey Box

Der klassische ingenieurwissenschaftliche Denkansatz von analytisch durchdrungenen Ursache-Wirkungsketten greift bei Machine Learning nicht mehr im gewohnten Umfang. Die Grundprinzipien neuronaler Netzwerke sind zwar konzeptionell gut zugänglich, nicht aber die von zum Teil Millionen von automatisch parametrisierten Netzknoten ausgeführten Entscheidungen innerhalb dieser Netzwerke. Wir haben es mit schnell komplexer werdenden Black-Box-Netzwerken zu tun, die es sehr schwierig machen, nachzuvollziehen, warum nun im konkreten Fall eine Entscheidung so oder so gefallen ist. Daher wird es auch aus regulatorischer Sicht zu diskutieren sein, welche Mindeststandards hinsichtlich der Transparenz von Machine-Learning-Implementierungen zu fordern sind („Grey Box“), um einerseits einen Beitrag zur Sicherheit zu leisten, aber um andererseits auch Möglichkeiten an die Hand zu geben, im Schadensfall effizient Fehlerursachen ermitteln und korrektive Maßnahmen durchführen zu können (zum Beispiel Failure Mode and Effect Analysis, FMEA; Corrective and Preventive Action, CAPA).

#### (6) Nobody is perfect – nicht einmal die Künstliche Intelligenz

Die zentralen Prüfkriterien für die Zulassung von Medizinprodukten sind Wirksamkeit und Sicherheit. Die Zulassung eines Medizinprodukts ist dann indiziert, wenn die neuen Lösungen bei nachgewiesener Sicherheit einen Vorteil gegenüber den bisher bekannten Lösungen bieten, sei es, weil sie völlig neue Anwendungen ermöglichen, sei es, weil bestehende Anwendungen mit höherer Qualität oder kostengünstiger durchgeführt werden können. Besonders beim Einsatz von Künstlicher Intelligenz und speziell autonomer Künstlicher Intelligenz tendieren wir dazu, Perfektion zu fordern. Was aber zunächst für den Einstieg in die

94 | Vgl. United States Food and Drug Administration (FDA) Proposed Regulatory Framework 2019.



neue Technologie gefordert werden sollte, ist eine Verbesserung des Status quo. Die Qualitätsniveaus der heutigen medizinischen Dienstleistungen sind zunehmend gut dokumentiert. Immer wenn eine neue Lösung praktikabel, das heißt zeit- und kosteneffizient ist und gleichzeitig eine Reduktion von Fehlerquoten nachweisen kann, ist der Einsatz sinnvoll – auch dann, wenn die Lösung noch nicht perfekt ist (siehe auch Anhang D, Ground Truth und Wahrheit). Sicher ist es in den meisten Fällen zweckmäßig, sich zunächst auf Assistenzsysteme und nicht gleich auf autonome Systeme zu fokussieren.

### Zusammenfassung der regulatorischen Aspekte

Um das erhebliche Potenzial von Machine Learning in der Medizintechnik möglichst zügig, aber doch kontrolliert für das Gesundheitswesen und insbesondere für die betroffenen Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, sollten Aufsichtsbehörden, Forschung und Industrie die Regulierung des Einsatzes der Machine-Learning-Technologie in der Medizin gemeinsam konzertiert und zeitnah vorantreiben.

## 3.4 Datenqualität, Datenschutz und Datenverfügbarkeit

### 3.4.1 Schutz des Individuums, Verfügung über die Daten, Nutzung der Daten in anonymisierter Form durch Dritte

Die geltenden Datenschutz-Vorgaben – an erster Stelle das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutz-Grundverordnung der EU (EU-DSGVO) – müssen bei der Verarbeitung, insbesondere beim Erstellen, bei der Speicherung und bei der Verwendung der Daten eingehalten werden. In der medizinischen Forschung dürfen Patientendaten an erster Stelle dann verwendet werden, wenn das Einverständnis der Patientin beziehungsweise des Patienten vorliegt, nachdem die Person über den Sinn und die möglichen Folgen aufgeklärt wurde („Informed Consent“).<sup>95</sup>

Patientendatenbanken stellen einen großen Wert dar. Daher ist zu erwarten, dass es viele „Angriffe“ auf diese Datenbanken

geben wird. Zum einen werden Unbefugte das Ziel haben, die Daten zu lesen, um sie kommerziell zu nutzen, zum anderen, um falsche Daten einzuschleusen. Dies muss mit den besten verfügbaren Methoden verhindert werden. Die gleiche Aufgabe stellt sich bei der digitalen Patientenakte.

Wurde ein Patientendatensatz zum Trainieren eines Machine-Learning-Systems verwendet, können die einzelnen Patientendaten nach dem jetzigen Stand der Technik nicht mehr aus dem fertigen Machine-Learning-System rekonstruiert werden. Daher gehen von dem fertigen Machine-Learning-Produkt in dieser Hinsicht keine zusätzlichen Risiken für den Schutz der Daten der Patientinnen und Patienten aus. Dies muss auch weiterhin sichergestellt bleiben.

### 3.4.2 Aufbau von Datenbanken und Datenzugang

Um neuronale Netze für medizinische Anwendungen zu konfigurieren, sind in großem Umfang medizinische Patientendaten in Verbindung mit präzisen medizinischen Befunden erforderlich. Diese annotierten Rohdaten werden sowohl für das Training als auch für den Test der trainierten Algorithmen benötigt. Forschungseinrichtungen und Unternehmen sind ohne Zugang zu umfangreichen klinischen Daten nicht in der Lage, Machine-Learning-Produkte zu entwickeln und dem Gesundheitswesen zur Verfügung zu stellen. Für die Gesundheitspolitik, Gesetzgeber und vollziehenden Behörden stellen sich also die Fragen, wie zum einen einheitliche, zumindest landesweite Plattformen für die elektronische Speicherung von medizinischen Daten geschaffen werden können (möglicherweise mithilfe der elektronischen Patientenakten) und wie andererseits der Zugang zu und die Verwendung von pseudonymisierten oder anonymisierten medizinischen Daten zu regeln sind. Gleiches gilt auch für die Daten, die in medizinischen Registern gespeichert werden. In Anlehnung an die aktuelle Diskussion sollte überlegt werden, wie auch der Weg zur „Spende“ der eigenen medizinischen Daten technisch und rechtlich vereinfacht werden kann.<sup>96</sup> Bundesweit einheitliche, effiziente und IT-sichere Lösungen könnten möglichst bald die medizinische Versorgung verbessern und würden außerdem für deutsche Forschungseinrichtungen und Unternehmen der Medizintechnik einen echten Vorteil im globalen Wettbewerb darstellen. Die Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)

95 | Man beachte die Diskussion über die Einwilligung von Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmern sowie über die Einwilligung von Daten-subjekten und die datenschutzrechtlichen Rollen von Informed Consent: Article 29 Data Protection Working Party 2018, S. 27 ff. Zu den datenschutzrechtlichen Privilegierungstatbeständen für die Forschung vgl. id., S. 28. Siehe auch die Diskussion zur Reichweite des sog. Weiterverarbeitungsprivilegs.

96 | Vgl. Plattform Lernende Systeme 2019.

ist in dieser Hinsicht ein wichtiger Schritt, der konsequent weiter verfolgt werden muss.<sup>97</sup>

Es wäre in diesem Zusammenhang wünschenswert, wenn auch das Thema der strukturierten Befundung („Structured Reporting“) stärker vorangetrieben wird.<sup>98</sup> So könnte deutschlandweit (oder sogar weltweit) ein Befund digital, einheitlich und auch für Machine Learning verstehbar gespeichert werden.

In einigen Umfragen in der Bevölkerung zeigt sich eine große Zurückhaltung, die eigenen Gesundheitsdaten anderen zum Zwecke der Forschung zur Verfügung zu stellen.<sup>99</sup> Hier gilt es, mit Aufklärung und Vertrauensbildung eine breitere Datenbasis zu ermöglichen. So wurde schon wiederholt eine staatlich überwachte Einrichtung („Zentrum für digitale Gesundheitsdaten“) gefordert, über die der Zugang zu Patientendaten, unter der Voraussetzung, dass die Patientin oder der Patient dieser Option zugestimmt hat, ermöglicht wird. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik könnte diese Einrichtung prüfen und bewerten. Viele europäische Länder sind auf einem fortgeschrittenen Weg, was die Schaffung von Bedingungen eines solchen Zentrums bezüglich der gemeinsamen Verarbeitung von medizinischen Daten betrifft.<sup>100</sup> Es sollten organisatorische Rahmenbedingungen geschaffen werden, die den Aufbau und die Nutzung eines solchen Zentrums für digitale Gesundheitsdaten ermöglichen. Die Nutzungsordnung des NAKO e. V. (NAKO Gesundheitsstudie) spricht hierzu bereits viele wichtige Aspekte an, muss aber in diesem Zusammenhang weiter gefasst werden.<sup>101</sup>

Das neue Digitale Versorgungsgesetz (DVG) bringt in Bezug auf die hier adressierten Anwendungen von Machine Learning in der Medizin keinen wesentlichen Vorteil. Im Paragraph 303b des DVG wird genau festgelegt, welche Patientendaten zusammengeführt werden: Alter, Geschlecht, Wohnort, Versicherungsverhältnis, Vitalstatus oder Sterbedatum, Angaben zum Leistungserbringer. Das ist für Machine Learning in der Medizin zu wenig.

Pseudonymisierte Datenbanken stellen einen besonderen Wert dar. Sie bieten die Option zu einem Patienten nachträglich noch Daten hinzuzufügen. Pseudonymisierte Daten sind aber auch – was den Datenschutz anbelangt – anders zu sehen als anonymisierte Daten, da aus dem Code zum Beispiel der Name der

Patientin oder des Patienten, und damit ihre oder seine Identität ermittelt werden kann. Für viele Anwendungen des Machine Learning genügen anonymisierte Daten, bei denen es nicht möglich ist, die Identität der Patientin oder des Patienten zu erkennen oder wieder zu finden. Hier muss beim Anlegen der Datenbank im Einzelfall eine ausgewogene und technisch sichere Entscheidung getroffen werden.

Ein Ausweg für die Datenschutzproblematik könnten Methoden des „verteilten Lernens“ sein. Hierbei verbleiben die Daten bei den einzelnen Stellen, und nur das für das Training benötigte Wissen wird extrahiert. Diese Methoden sind noch nicht ausgereift und können die aktuellen Probleme nicht lösen.

Weiterhin sollten die Fördereinrichtungen (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)) weitere Programme starten, die den Aufbau von qualitätsgesicherten und pseudonymisierten oder anonymisierten Datenbanken unterstützen.<sup>102</sup>

### 3.4.3 Datenqualität

Die Wirksamkeit und Sicherheit der Produktlösungen wird wesentlich davon abhängen, wie repräsentativ die Trainings-, Validierungs- und Testdaten für den späteren Einsatz und wie hoch die Qualität ihrer Annotation waren. Es gab in Consumer-Anwendungen spektakuläre Fehlinterpretationen von Bildern, die für den medizinischen Bereich Warnung sein sollten.

In einigen Fällen hat die Food and Drug Administration (FDA) die unabhängige Annotation von medizinischen Bildern und Daten durch mindestens drei Fachkräfte gefordert, in anderen Fällen wurden von der FDA sogar sieben unabhängige Expertenmeinungen verlangt. Auf diesem Wege kann bestimmt werden, ob die Annotation der medizinischen Fachleute übereinstimmt oder wie oft es zu unterschiedlichen Bewertungen kommt (siehe auch Anhang D, Ground Truth und Wahrheit). Machine-Learning-Algorithmen können sehr unterschiedlich auf einzelne falsche Daten im Trainingsdatensatz reagieren. Es gibt Fälle, in denen die Qualität des fertig trainierten Systems durch einzelne Fehler

97 | Vgl. BMBF Medizininformatik-Initiative 2018.

98 | Vgl. Pinto dos Santos 2019.

99 | Vgl. acatech/Körper-Stiftung 2019.

100 | Weit vorangeschritten in der Zusammenführung bestimmter genomischer Daten auf nationalen Ebenen sind zum Beispiel Großbritannien, Finnland und Dänemark.

101 | Vgl. Nutzungsordnung des NAKO e. V. 2019.

102 | Vgl. z. B. in Anlehnung an die NFDI-Initiative zur Etablierung der nationalen Forschungsdateninfrastruktur.



nur wenig Schaden genommen hat. Aber auch der andere Fall ist denkbar.

Es ist erkennbar, dass der Aufbau von Datenbanken mit einem erheblichen Aufwand verbunden ist. Neben möglichst biasfreien und hervorragend annotierten Trainingsdaten ist eine konsequente Trennung von Trainings-, Validierungs- und Testdaten essenziell. Eine Aufgabe von Behörden und Normungsgremien wird sein, sich immer zeitnah auf ausreichende Mindeststandards für die erforderliche Prozessqualität zu einigen. Auch ist noch nicht klar, wie eine Überwachungseinrichtung den ordnungsgemäßen Umgang mit Trainings- Validierungs- und Testdaten kontrollieren kann.

Die FORCE11<sup>103</sup> hat 2011 Prinzipien veröffentlicht, die für alle Forschungsdaten gelten sollten. Forschungsdaten sollten – stark verkürzt – folgenden Prinzipien folgen: Findable, Accessible, Interoperable and Reusable (FAIR). Dies sollte nach Möglichkeit in vollem Umfang auch für die Daten gelten, die als Grundlage für die Implementierung von Machine-Learning-Algorithmen in der Medizin verwendet werden.

### 3.5 Erstattung und Implikationen für die Gesundheitskosten (inklusive Infrastrukturkosten)

Weitere Voraussetzungen um die Möglichkeiten von Machine Learning in der Medizintechnik zu verwirklichen, sind sowohl eine sehr gute Infrastruktur (Computer und Datennetze) als auch qualitativ hochwertige Software.

Der Ausbau einer zum Stand der Technik passenden Informations- und Kommunikationsinfrastruktur in der Medizin wird an vielen Stellen gefordert. Hierzu sind erhebliche Aufwendungen erforderlich, die in dem Refinanzierungskonzept nicht gut abgebildet sind. Dies wird an anderer Stelle bereits diskutiert. Machine-Learning-Systeme haben hohe Anforderungen an die Informations- und Kommunikationstechnik (IKT), sind aber nicht der wesentliche Treiber für Investitionen.

Die Software für Gesundheits-Apps, die keine Zulassung als Medizinprodukt haben, wird überwiegend kostenlos abgegeben.

Die Unternehmen finanzieren ihr Produkt durch Werbung und durch die Daten, die bei der Benutzung gewonnen werden.<sup>104</sup>

Die Implementierung von Software mit Machine Learning, die eine Zulassung als Medizinprodukt erhalten soll, ist mit so hohen Aufwendungen verbunden, dass in der Regel eine Nutzungsgebühr erhoben werden muss. Drei Refinanzierungskonzepte sind im Allgemeinen für Medizinprodukte üblich:

- a) Die Patientin oder der Patient bezahlen das Produkt aus privaten Mitteln. Das gilt auch, wenn das Machine-Learning-System Teil einer individuellen Gesundheitsleistung, einer sogenannten Individuellen Gesundheitsleistung (IGeL), ist.
- b) Das Produkt ist Teil einer Gesundheitsleistung im ambulanten Bereich, wird also zum Beispiel von einer niedergelassenen Ärztin oder einem niedergelassenen Arzt als Teil der Dienstleistung angeboten und über die gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet. In diesem Fall muss der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) zustimmen. Meistens geht dem eine Prüfung durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) voraus. Der Beleg, dass der Einsatz einer Dienstleistung beziehungsweise eines Medizinprodukts „wirtschaftlich“ ist, fällt bei allen IKT-Produkten schwer. Oft ist der wirtschaftliche Vorteil nur über Sektorgrenzen hinweg nachweisbar. Die Telemedizin ist ein typisches Beispiel dafür, dass Probleme bei der Refinanzierung durch die gesetzlichen Krankenkassen entstehen können.
- c) Die Dienstleistung und das Machine-Learning-Produkt werden im stationären Bereich eingesetzt. In diesem Falle muss das jeweilige Krankenhaus zu der Überzeugung gelangen, dass der Einsatz wirtschaftlich ist. Bei einer substantiellen Verbesserung der Behandlung müsste die Refinanzierung über den DRG<sup>105</sup>-Entgeltkatalog angepasst werden. Auch hier ergeben sich immer wieder Behinderungen und Verzögerungen bei Dienstleistungen mit der Informations- und Kommunikationstechnik.

Zusammenfassend kann festgestellt werden: Machine-Learning-basierte Systeme haben das Potenzial, die Gesundheitsversorgung zu verbessern und dabei gleichzeitig in vielen Bereichen zu einer Kostenreduktion beizutragen. Werden mit Unterstützung durch ein Machine-Learning-System gleich beim ersten

103 | Vgl. FORCE11 The Future of Research Communications and eScholarship 2011.

104 | Viele Menschen geben hier leichtfertig ihre Gesundheitsdaten an große Unternehmen und sind dann aber besonders kritisch, wenn es darum geht, die bei der Ärztin, dem Arzt oder im Krankenhaus aufgenommenen Daten für die Forschung nutzbar zu machen.

105 | DRG steht für Diagnosis Related Group.



Arztbesuch die richtige Diagnose erstellt und die richtige Therapiemaßnahme ausgewählt, so ist zu erwarten, dass die Gesundheit der Patientinnen und Patienten verbessert und die dabei eingesetzten Mittel reduziert werden. Diese Kostenreduktion wird aber meistens nur in einer globalen Betrachtung über Sektorgrenzen hinweg sichtbar. Daher sind auch bei Machine-Learning-basierten Medizinprodukten Probleme mit unserem traditionellen Refinanzierungskonzept für Gesundheitsleistungen zu erwarten. Eine Expertenkommission wäre ein guter Ansatz, diese Probleme anzugehen und zu lösen.

### 3.6 Das Arzt-Patienten-Verhältnis

Mit Maschine Learning gewinnt – einmal wieder – eine ganz neue Methode prägenden Einfluss auf altbewährte diagnostische und therapeutische Methoden der Medizin. Für einige medizinische Disziplinen wird erwartet, dass sich nicht nur die tägliche Arbeit, sondern auch die Rolle der Fachärztin oder des Facharztes im Versorgungsprozess langfristig ändern wird. Während sich einige Menschen sorgen, dass Künstliche Intelligenz wichtige Kernbereiche des ärztlichen Berufs sogar obsolet machen könnte, sorgen sich andere darüber, dass der Einfluss der Industrie zu stark wird.<sup>106</sup> Richtig ist, dass heute technologischer Fortschritt gleichzeitig mit wachsender Patientenautonomie immer mehr und immer schneller auf die Entwicklung medizinischer Technologien einwirkt. In diesem Spannungsfeld gilt es, die Einflüsse auf die ärztliche Versorgung und auf die Arzt-Patientenbeziehung neu auszurichten – eine Aufgabe, der sich noch viel zu wenige Angehörige der Heilberufe aktiv widmen. Vor einigen Jahren legte der Bundesverband IT-Sicherheit ein Thesenpapier<sup>107</sup> vor, in dem wichtige Stakeholder der deutschen Gesundheitstelematik ihre Zukunftserwartungen formulierten. Sie sprachen über ihre Wünsche für die nächsten zehn Jahre und malten sich aus, in welche Richtung die Entwicklung gehen könnte. Diese 28 sehr unterschiedlichen Beiträge zeigten aber interessante Gemeinsamkeiten:

#### Forderungen aus Sicht der Patientinnen und Patienten:

- Die Technik muss Alternativen bieten.
- Neue Systeme müssen in das Lebensumfeld der betroffenen Menschen „passen“.

- Es gibt ein besonderes Interesse an telemedizinischen Programmen für chronisch Kranke.

#### Forderungen aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte:

- Die mit Informations- und Kommunikationstechnik bereitgestellten Informationen müssen beweisbar, richtig, nachvollziehbar und persistent sein.
- Die Systeme müssen gut in die Praxis- oder Klinikinfrastruktur integrierbar sein.
- Die Systeme müssen den praktischen Bedarf erfüllen.

In diesem Sinn sind Herausforderungen von und Verbesserungen durch spezielle neue Verfahren wie Machine Learning heute bereits erkennbar. Sie werden die gewachsene, kooperative Form heutiger Zusammenarbeit verändern.

Eine Studie der Jason Advisory Group<sup>108</sup> stellte 2017 für die Themen Bildverarbeitung, Validierung klinischer Entscheidungswege und Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze fest, dass tiefe neuronale Netzwerke genauso gut abschneiden können wie die besten Medizinerinnen und Mediziner, aber eben nur bei eng umrissenen, klar definierten diagnostischen Aufgaben. Was das langfristig für die betroffenen Menschen praktisch bedeutet, war in der Studie noch mit vielen Fragezeichen versehen.

Allen Fragen gemeinsam war eine erkennbare Frustration über das Kostengefüge der heutigen Gesundheitsversorgung und deren erzielter Ergebnisqualität – ob zu Recht oder zu Unrecht. Die Autorinnen und Autoren stellten fest, dass dieses Gefühl das gewachsene Vertrauen in die etablierten Versorgungssysteme aufzuweichen droht. Damit wird die Suche nach neuen Paradigmen, Werkzeugen und Angeboten angespornt. Dies geht einher mit der fortschreitenden Verbreitung persönlicher Gesundheits- oder Wellness-Apps und anderer smarterer Plattformen und internet-basierter Dienste.

Bei diesem Trend gewinnen unpersönliche, nahezu unkontrollierbare Impulse und ihre wirtschaftlichen Erwartungen einen immer größeren Einfluss auf das „eHealth-Geschäft“. Allgemein hin wird der Umgang mit der „Wissensbasis Mensch“ und dem daraus abgeleiteten Machine Learning zur Gesundheit nicht einfach als intransparent angesehen, er wird von den meisten Konsumierenden

106 | Ein mögliches Ziel könnte sein, dass alle Beteiligten im Versorgungsprozess die Rolle wahrnehmen, die sie am besten beherrschen. Ärzte und Ärztinnen können als Mensch mit Patienten kommunizieren und dabei Empathie und Verständnis zeigen, verschiedene Informationen abwägen und gemeinsam mit dem Patienten Entscheidungen treffen. Medizintechnik (inklusive Machine Learning) kann am besten quantifizieren, kleinste Veränderungen wahrnehmen und in komplexen Daten Regeln und Zusammenhänge erkennen.

107 | Vgl. Goetz/Grode 2013.

108 | Vgl. JASON Advisory Group 2017.



überhaupt nicht gesehen. Die bisher individuelle, persönliche Arzt-Patientenbeziehung wird effektiv aufgeweicht durch weltweit verfügbare, wenig nachvollziehbare Angebote und Geräte.

In dieser Gemengelage sprechen die Autorinnen und Autoren verschiedene Empfehlungen aus, von denen vier für das deutsche Gesundheitswesen besonders hilfreich sein könnten:

- 1. Die Entwicklung stringenter Sicherungsmechanismen gegen die Verbreitung problematischer oder unzulässiger Nutzungsmodelle:** Dies ist wichtig für die Akzeptanz von Machine Learning durch die Beteiligten der öffentlichen Gesundheitsversorgung, in lokalen Gesundheitszentren und in diagnostisch oder therapeutisch wirkenden Gesundheitsdiensten und Angeboten.
- 2. Die Errichtung einer dedizierten Infrastruktur für medizinische Daten:** Eine solche Infrastruktur ist ein kritischer Dreh- und Angelpunkt, damit endlich eine Vernetzung der verschiedenen Informationsquellen der Gesundheitsdienste möglich wird. Die Einbindung von Smart Devices bedeutet dabei eine besondere Herausforderung, weil die Bandbreite der Daten einerseits wertvoll ist, die Qualität der Daten aber oft nicht sicher beziehungsweise garantiert ist.
- 3. Der Aufbau geregelter Anerkennungs- und Zulassungsverfahren für Machine-Learning-basierte Produkte und Dienstleistungen:** Diese Verfahren sind wichtig für die praktische Gesundheitsversorgung, sie sind entscheidend für die breite Akzeptanz von Machine-Learning-basierten Produkten in der klinischen Praxis. Besonders wichtig ist dabei die Erprobung und Validierung von Machine-Learning-Systemen unter Realbedingungen.
- 4. Neue Verfahren zur Anerkennung und Integration von Machine-Learning-Systemen und Datenhaltung:** Neue Verfahren, die durch Start-ups und Non-Health-Unternehmen eingeführt werden, sollten die Möglichkeit bekommen, in die medizinische Versorgung einzufließen. Dann könnte Machine Learning zu einem erweiterten Verständnis des Gesundheitsbegriffs und von Gesundheitsdaten führen. Damit verbunden ist die Erkenntnis, dass Fortschritte bei Gesundheitsprozessen grundsätzlich auch von außerhalb der Medical Community kommen könnten.

Insgesamt ist sicher richtig, dass Machine Learning eine wachsende Rolle bei der gegenwärtigen Transformation der Gesundheitsversorgung haben wird. Dies gilt sowohl innerhalb klinischer Prozesse als auch außerhalb. Daher müssen heute viele Grauzonen ausgeleuchtet und noch mehr Verfahren angepasst werden. Erste Anfänge und sogar Produkte gibt es schon, die bei der Diagnose<sup>109</sup> unterstützen und auch bei der Auswertung unstrukturierter Daten (wie Big Data).

Diese Prognose zeigt aber ein letztes Spannungsfeld auf, das langfristig eine, wenn nicht gar die, entscheidende Rolle spielen wird: Wie können die Kernverfahren der Gesundheitsversorgung mit geprüften und zugelassenen Medizinprodukten wirksam abgegrenzt werden von dem undefinierbar großen Bereich der Consumer-Apps?

Für die erste Gruppe sind formale Verfahren wie Meldung, Zulassung und Zertifizierung Pflicht, während für den zweiten Bereich Sichtbarkeit, Werbeerfolg und öffentliche Akzeptanz ausreichend sind. Bisher werden die Angehörigen der Heilberufe genauso wie die breite Öffentlichkeit bei dieser wichtigen Unterscheidung fast durchweg alleingelassen.

So ausbaufähig die Unterscheidung zwischen ungeprüften Consumer-Produkten und validierten und zugelassenen Produkten ist, so sehr fehlt es an zuverlässigen und anerkannten Informationsquellen sowohl für die Angehörigen der Heilberufe als auch für die Konsumierenden. Charakterisierung, Informationsverarbeitung, Einsatzgebiete und transparente Bedienung sind wichtig, wenn der professionelle Umgang mit diesen Produkten gelingen soll. Damit ergibt sich in Ergänzung der vier genannten Empfehlungen noch eine weitere: **Produkte für den klinischen Einsatz von Machine Learning brauchen praktische und möglichst standardisierte Funktionsbeschreibungen.** Erst dann können sie als Anwendungen „am Menschen“ mit ausreichend informativer und sicherer Begleitung akzeptiert werden und ihr volles Potenzial realisieren.

Alle diese Dinge erfordern Umdenken. Einen neuen Ansatz für den alten Hippokratischen Eid hat das American Board of Internal Medicine mit seiner Charta „Medical Professionalism in the New Millennium“<sup>110</sup> publiziert. Er berücksichtigt das Interesse der Patientin und des Patienten gegenüber explodierender Technologie, veränderlichen Märkten, Problemen der Versorgung und der wachsenden Globalisierung (siehe Informationsblock 5).

109 | Vgl. Faggella 2019.

110 | Vgl. Blank 2002.

Die Nutzung von Machine Learning in der Medizin steht zu keinem der genannten Prinzipien im Widerspruch. Ziel muss es sein, Machine Learning zum Wohle der Patientin und des Patienten verantwortungsvoll einzusetzen. Dann wird auch das Arzt-Patienten-Verhältnis keinen Schaden nehmen.

#### Informationsblock 5: Charter on Medical Professionalism<sup>111</sup>

##### Charta der medizinischen Professionalität

###### Präambel:

- Professionalität ist die Grundlage des Vertrags in der Medizin mit der Gesellschaft

###### Fundamentale Prinzipien:

- Prinzip der Patientinnen- und Patientenwohlfahrt
- Prinzip der Patientinnen- und Patientenautonomie
- Grundsatz der sozialen Gerechtigkeit

###### Eine Reihe von beruflichen Verantwortlichkeiten:

- Bekenntnis zur fachlichen Kompetenz
- Verpflichtung zur Ehrlichkeit gegenüber Patientinnen und Patienten
- Verpflichtung zur Aufrechterhaltung angemessener Beziehungen zu den Patientinnen und Patienten
- Verpflichtung zur Verbesserung der Versorgungsqualität
- Verpflichtung zur Verbesserung des Zugangs zur Pflege
- Verpflichtung zu einer gerechten Verteilung der endlichen Ressourcen
- Bekenntnis zu wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Verpflichtung zur Aufrechterhaltung des Vertrauens durch den Umgang mit Interessenskonflikten
- Bekenntnis zur beruflichen Verantwortung

## 3.7 Bildung, Ausbildung, Fort- und Weiterbildung

Bei der Beobachtung der öffentlichen Diskussion von Systemen mit Machine Learning fällt auf, dass es zum Teil sehr diffuse und abwegige Vorstellungen von dem gibt, was Machine Learning kann und wofür es eingesetzt werden soll. Insbesondere die Anwendung von Machine Learning in der Medizin wird manchmal von Zukunftsszenarien begleitet, die keine Ähnlichkeit mit den wirklichen Anwendungen von Machine Learning in der Medizin haben.

Auf der einen Seite kann es so zu Ängsten vor Machine Learning kommen, die unbegründet sind und nur auf Missverständnissen beruhen. Auf der anderen Seite ist ein zu leichtfertiger Umgang und eine kritiklose Übernahme von Ergebnissen des Machine Learning möglich. Beidem kann nur durch eine bessere und breit angelegte Bildung über Machine Learning begegnet werden. Angesichts der zu erwartenden Breite der Anwendungen von Machine Learning in unserer Gesellschaft wird empfohlen, schon in der Schule Grundprinzipien des Machine Learning zu vermitteln und den kritischen Umgang mit dieser neuen Technik zu fördern. Medienschaaffende werden ermuntert, über Chancen und Risiken von Machine Learning zu berichten, sich dabei aber zuvor ein solides Grundwissen über Machine Learning anzueignen.

Ärztinnen und Ärzte müssen im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung ein deutlich besseres Verständnis für Machine Learning haben. Es wird angeregt, Methoden des Machine Learning an geeigneter Stelle in die ärztliche Ausbildung zu integrieren. Auch hier müssen sowohl die Optionen als auch die Grenzen der Machine-Learning-Methodik gelehrt werden.

Da auch viele fertig ausgebildete Ärztinnen und Ärzte mit Machine-Learning-Systemen konfrontiert werden, sollte das Grundwissen über Machine Learning auch in der medizinischen Fort- und Weiterbildung einen festen Platz erhalten.



## 4 Handlungsempfehlungen und Gestaltungsspielräume

Aus den Erläuterungen der vorangehenden Kapitel werden Kernaussagen und Handlungsempfehlungen abgeleitet.

### Grundsätze für Machine-Learning-Systeme, die eine Diagnose oder eine Therapie vorschlagen

1. Machine-Learning-Systeme, die Diagnose- oder Therapievorschlüsse machen, sollten nur von Ärztinnen und Ärzten eingesetzt werden. Die sich so ergebende maschinell erstellte Diagnose sollte in einem Gespräch zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient mitgeteilt und erläutert werden, um Fehlinterpretationen und Ängste bei der Patientin oder dem Patienten – und gegebenenfalls den Angehörigen – zu verhindern. Damit soll auch ausgeschlossen werden, dass etwa ein Computer der Patientin oder dem Patienten mitteilt, dass sie oder er an einer tödlich verlaufenden Krankheit leiden (Stichwort: Human Agency and Oversight).
2. Gesundheits-Apps, die von Patientinnen und Patienten selber verwendet werden, sollten diesen ausschließlich mitteilen: Es werde „empfohlen, einen Arzt aufzusuchen“ oder es seien „keine Anzeichen für eine Erkrankung erkennbar“ und es werde gegebenenfalls „empfohlen, die Untersuchung in x Monaten zu wiederholen“. Eine „Diagnose“ im klassischen Sinn – von einer App für Laien gestellt – wird für nicht sinnvoll gehalten, damit Patientinnen und Patienten nicht mit einer möglicherweise beängstigenden Diagnose alleine gelassen werden.
3. Die Merkmale in den Patientendaten, die entscheidend zu einer Klassifizierung beigetragen haben, müssen, wenn immer möglich, vom System angezeigt werden. Damit soll so weit wie möglich verhindert werden, dass zufällige Merkmale oder Merkmale mit einer hohen Unsicherheit den Ausschlag für die Klassifizierung geben (Transparenz).
4. Die vom System ausgewählte Klassifizierung muss zusammen mit einer „Trefferwahrscheinlichkeit“ angezeigt werden. Die zweitbeste und eventuell drittbeste Klassifizierung muss ebenfalls zusammen mit der jeweiligen

Trefferwahrscheinlichkeit angezeigt werden. Damit sollen Klassifizierungen besser nachvollziehbar werden: Beispielsweise lässt sich eine solche Diagnose oder Therapie, die mit einer Wahrscheinlichkeit von 51 Prozent nur wenig vor der zweitbesten Klassifizierung mit 49 Prozent vorgeschlagen wird, von einer Klassifizierung, die mit 90 Prozent favorisiert wird, unterscheiden. Zu klären ist allerdings, was genau unter „Trefferwahrscheinlichkeit“ zu verstehen ist.

### Forderungen an die Datenbasis

5. Die Datenbasis muss ausreichend groß sein. Wichtige Kriterien dabei sind: die Zahl der Klassen, die zugeordnet werden sollen, die Zuverlässigkeit der Daten und die Trennschärfe, die in den Daten enthalten ist. Es ist notwendig, eine allgemein geltende Richtschnur für die Ermittlung der geeigneten Größe der Datenbasis zu finden.
6. Die Datenbasis muss die Wahrheit sehr gut repräsentieren. Vorzugsweise sollten drei Fachleute alle Daten klassifiziert haben. Wichtige Informationen sind dabei: Haben sich alle drei Personen für die gleiche Klassifizierung entschieden? Wie oft haben sich die Klassifizierungen der drei Personen unterschieden?
7. Die Charakteristika des Trainingsdatensatzes sollen genau spezifiziert werden (Alter, Geschlecht, Ethnizität von Patientinnen und Patienten etc.). Damit kann überprüft werden, ob die Daten der aktuellen Anwendung entsprechend repräsentiert sind oder ob ein Bias zu falschen Ergebnissen führen könnte.
8. Der Trainingsdatensatz muss strikt vom Test- und Validierungsdatensatz getrennt sein. Vorzugsweise sollten die Software-Ingenieurinnen und -Ingenieure, die den Algorithmus implementieren, keinen Zugriff auf die Testdaten haben. Eine Vermischung von Trainings- und Testdaten (Stichwort: Leakage) führt dazu, dass eine Treffsicherheit angegeben wird, die sich nicht im klinischen Alltag reproduzieren lässt.

### Forderungen an die Datensicherheit und an den Schutz personenbezogener Daten

9. Die Datenbasis muss vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden. Es muss verhindert werden, dass Unbefugte die personenbezogenen Daten von Patientinnen oder Patienten erfahren und dass Hackerinnen oder Hacker falsche

Daten einschleusen. Die geltenden Datenschutz-Vorgaben – insbesondere das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutz-Grundverordnung der EU (EU-DSGVO) – müssen bei der Verarbeitung, insbesondere beim Erstellen, bei der Speicherung und bei der Verwendung der Daten eingehalten werden.

10. Die Zusammenarbeit mit kommerziellen Cloud-Service-Providern ist zu überprüfen. Es muss verhindert werden, dass Trainingsdaten an Zentren übermittelt werden, die sich möglicherweise nicht an der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) orientieren.
11. Eine vertrauenswürdige Datenbasis zu erstellen ist oft mit einem hohen Aufwand und damit mit hohen Kosten verbunden. Hat ein Unternehmen die Erstellung der Datenbasis initiiert und finanziert, so kann es die Daten eingeschränkt für eigene Zwecke nutzen. Prüfungsinstitutionen (beispielsweise die „benannten Stellen“ für die CE-Kennzeichnung oder die Food and Drug Administration (FDA) für die Zulassung in den USA) müssen aber ausreichend Einblick in die Datenbasis bekommen, unter anderem zu Details der Erstellung und der Qualitätssicherung.

#### **Empfehlungen für den Aufbau von medizinischen Datenbanken für die Forschung und Entwicklung**

12. Es müssen Lösungen geschaffen werden, die unter Einhaltung von Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) das Zusammenführen von Gesundheitsdaten zu großen Datenbanken ermöglichen.
13. Die Einrichtung eines Zentrums für digitale Gesundheitsdaten wird vorgeschlagen. Unter Prüfung und Bewertung durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik soll eine Patientendatenbank aufgebaut werden, die unter genau definierten Voraussetzungen für Forschung und Entwicklung genutzt werden darf.
14. Es muss untersucht werden, wie der Aufbau von qualitätsgesicherten medizinischen Datenbanken für die Forschung und Entwicklung gefördert werden kann. Es ist zu prüfen, ob in einigen Fällen mit staatlichen Mitteln eine Referenzdatenbasis erstellt werden muss, etwa für seltene Erkrankungen.
15. Es sind Wege notwendig, mit denen unter anderem Registerdaten und die Daten der NAKO-Gesundheitsstudie für Forschungseinrichtungen und unter besonderen Bedingungen auch für Unternehmen nutzbar gemacht werden.

16. Große Unternehmen können klinische Studien initiieren und finanzieren, die als Basis für Machine-Learning-Systeme dienen. Auch große Krankenhausketten können umfangreiche Datenbanken generieren. Die universitäre Forschung und kleine Unternehmen wie auch Start-ups sind hier strukturell im Nachteil. Es muss bedacht werden, wie auch kleine Forschergruppen und Start-ups intelligente neue Ideen zu Machine-Learning-Systemen in der Medizin erproben können. Referenzdatensätze, die mithilfe staatlicher Förderung entstanden sind, können der Schlüssel zu einer breiteren Forschung auf diesem Gebiet sein (vergleiche auch Punkt 14).

#### **Juristische Aspekte**

17. Die Prinzipien von Arzthaftung und Produkthaftung müssen in ihrer Anwendung auf Machine Learning in der Medizin genauer untersucht werden. Dabei sind insbesondere die folgenden Aspekte zu berücksichtigen: der Umfang der Patientenaufklärung, die schnelle Weiterentwicklung von ärztlichen Standards, die ärztliche Sorgfaltspflicht und die Allokation der Beweislast im Schadensfall.
18. Der Schutz personenbezogener Daten soll - wie insbesondere durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) vorgeschrieben – mit besonderer Rücksicht auf die Möglichkeiten der Technikgestaltung und datenschutzfreundlicher Voreinstellungen gewährleistet werden.

#### **Notwendige Validierung und Qualitätsnachweise des Machine-Learning-Systems, Normen und Regulatorisches**

19. Die Einrichtungen für Normung und für die Formulierung von Regularien müssen sich schneller und intensiver um das Thema Machine Learning in der Medizin kümmern. Dazu gehört zunächst eine genaue Begriffsbestimmung. Es ist zu klären, ob die Regularien, die bereits zu „Software in a Medical Device“ und zu „Software as a Medical Device“ formuliert wurden, für Machine-Learning-basierte Systeme ausreichen.
20. Jedes Machine-Learning-System muss mithilfe eines Testdatensatzes auf seine Treffsicherheit geprüft werden. Hierfür gibt es verschiedene statistische Methoden (zum Beispiel Sensitivität und Spezifität). Es muss genau dokumentiert werden, welche Methode mit welchem Ergebnis verwendet wurde und was die Einschlusskriterien der Daten waren.
21. Es ist zu klären, wie eine klinische Studie zur Prüfung eines Machine-Learning-Systems im Sinne der Zulassung der Food



and Drug Administration (FDA) oder der CE-Zulassung in der Medizin konzipiert und dokumentiert werden muss. Zudem muss geprüft werden, ob zu den Richtlinien für klinische Bewertungen neue Aspekte für Machine-Learning-Systeme ergänzt werden müssen.

22. Es muss der Nachweis erbracht werden, dass das Machine-Learning-System bessere oder mindestens gleich gute Klassifizierungen erstellt als eine einzelne Fachkraft.<sup>112</sup> Dabei ist zu präzisieren, was das genau bedeutet: Bei binären Entscheidungen werden in der Regel Sensitivität und Spezifität gemessen. Je nach medizinischer Fragestellung kann das Gewicht mehr auf der Spezifität oder mehr auf der Sensitivität liegen. Bei Klassifizierungsaufgaben mit mehr als zwei Klassen muss klar kommuniziert werden, welches Qualitätsmaß verwendet wurde.
23. Die Kosten, die als Folge der Anwendung von Machine Learning für das Gesundheitssystem entstehen, dürfen das Ergebnis nicht beeinflussen. Die Frage nach der Finanzierbarkeit muss von der medizinischen Frage nach der richtigen Diagnose und der bestmöglichen Therapie getrennt werden.
24. In der Regel wird ein Machine-Learning-System in der Medizin nach dem Trainieren „eingefroren“. Nach der Prüfung durch die Food and Drug Administration (FDA) oder die „benannte Stelle“ (zum Beispiel bei der CE-Kennzeichnung) darf sich das System nicht mehr verändern. Ein besonderes Merkmal von Machine-Learning-Systemen ist es, dass sie immer besser werden, je größer die Datenbasis ist. Für ein Update, welches durch eine Vergrößerung der Datenbasis möglich wird, sollte es vereinfachte und beschleunigte Prüfprozeduren geben. Die FDA arbeitet zurzeit an solchen neuartigen Prüfverfahren.

#### Machine-Learning-Systeme und medizinische Leitlinien

25. Es ist zu erwarten, dass Machine-Learning-Systeme in der Medizin zukünftig auch in medizinischen Leitlinien Berücksichtigung finden. Ein „Score“, der einen Entscheidungspunkt in einer Leitlinie markiert, könnte mithilfe von Machine Learning besser bestimmt werden. Eine Leitlinie könnte die Ärztin oder den Arzt dazu auffordern, ein bestimmtes

Machine-Learning-System vor einer Entscheidung (zum Beispiel zur Ermittlung von Scores) zu konsultieren.

26. Es ist vorstellbar, dass Leitlinien in Zukunft mithilfe von Machine Learning kontinuierlich verbessert werden. Insbesondere wird es durch den Einsatz von Machine-Learning-Methoden möglich, die Granularität der Patientengruppen zu erhöhen und damit präziser zu werden (Stichwort: Personalisierte Medizin). Auch können Leitlinien schneller an den Stand des Wissens angepasst werden. Dann müssen an die Machine-Learning-Systeme die gleichen Maßstäbe angelegt werden, wie sie heute für Leitlinien gelten (zum Beispiel Quantifizierung der Evidenz, qualifizierte Studienlage, kein Bias auf bestimmte Patientenuntergruppen, keine Einflussnahme durch Versicherer).
27. Es ist ein Zukunftsszenarium denkbar, bei dem die Versicherer von den Ärztinnen und Ärzten fordern, in bestimmten Fällen ein Machine-Learning-System vor einer Diagnose- oder Therapieentscheidung zu konsultieren (vergleichbar mit einer „Second Opinion“). Dies wird insbesondere dann der Fall sein, wenn durch die bessere Diagnose- beziehungsweise Therapieentscheidung Kosten für unwirksame oder sogar schädliche Maßnahmen gespart werden. Dieser Weg hätte erhebliche Implikationen für die Gesundheitsversorgung und das Ärzte-Patienten-Verhältnis und muss sorgfältig bedacht werden.

#### Machine Learning und das Arzt-Patient-Verhältnis

28. Es muss darauf geachtet werden, dass das Verhältnis zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient durch Machine Learning in der Medizin keinen Schaden nimmt. So sollte nur in begründeten Ausnahmefällen ein Machine-Learning-System autonom und ohne Mitwirkung einer Fachkraft die Diagnose beziehungsweise Therapieentscheidung treffen (vergleiche auch Punkt 1). In der Regel sollte das Machine-Learning-System nur als Ratgeber eingesetzt werden (vergleichbar mit einer „Second Opinion“). Eine medizinische Diagnose darf nicht alleine von einem Machine-Learning-System an die Patientinnen und Patienten mitgeteilt werden, dies sollte immer gemeinsam mit einer Ärztin oder einem Arzt erfolgen.

112 | Die genauen Mindestwerte hängen stark vom Anwendungszweck ab. Bei Hilfssystemen, die noch vollständig vom Menschen überwacht werden, kann auch eine schlechtere Bilanz des Systems alleine bereits als Werkzeug einen Vorteil bringen. Auch Notfälle, bei denen Entscheidungen unbedingt getroffen werden müssen, bevor ein Arzt oder eine Ärztin eintreffen kann, sind besonders zu behandeln.

### Machine Learning in der Bildung, Ausbildung und Fortbildung

29. Die Grundlagen der Methodik des Machine Learning sollten einer breiten Öffentlichkeit besser bekanntgemacht werden. So wird empfohlen, schon in Schulen Machine Learning in den Lehrplan einzubauen. Ärztinnen und Ärzte müssen ein deutlich besseres Verständnis für die Methodik des Machine Learning erwerben und zu Gestaltern der digitalen Transformation im Gesundheitswesen werden. Daher sollte die Methodik des Machine Learning in der ärztlichen Ausbildung einen festen Platz haben und auch im Rahmen der ärztlichen Fort- und Weiterbildung implementiert werden. In all diesen Bereichen ist es wichtig, die Optionen, aber auch die Grenzen der Machine-Learning-Methodik zu lehren, sodass es zu keiner kritiklosen Übernahme von Ergebnissen des Machine Learning kommt.

### Besondere Aspekte bei Gesundheits-Apps, die Machine-Learning-Komponenten einsetzen

30. Für Gesundheits-Apps muss es EU-weit beziehungsweise sogar weltweit eine Kennzeichnungspflicht geben: „Diese App ist ein Medizinprodukt.“ Sie wurde von einer „benannten Stelle“ für Medizinprodukte (oder zum Beispiel von der Food and Drug Administration (FDA)) geprüft und wird kontinuierlich mit den für Medizinprodukte vorgeschriebenen Methoden überwacht (unter anderem durch Post Market Surveillance). Wo dieses Zeichen fehlt, ist besondere Vorsicht geboten.

Es muss in der Bevölkerung besser bekannt sein, dass Gesundheitsprodukte, die nicht als Medizinprodukte zugelassen sind, keine besondere Prüfung durchlaufen haben und fehleranfälliger sein könnten. Die Risiken für mögliche Fehlentscheidungen tragen in diesem Fall in der Regel die Patientin beziehungsweise der Patient. Dies gilt natürlich insbesondere auch für Gesundheits-Apps, die Machine-Learning-Systeme verwenden.





# Anhang

## Anhang A: Glossar

<b>Artificial Intelligence (AI)</b>	Oberbegriff für Methoden, mit denen das menschliche Denken mit einem Computer imitiert wird; deutscher Begriff: Künstliche Intelligenz; wichtige Untergruppe ist das Maschinelle Lernen (Machine Learning).
<b>AI-HLEG</b>	Artificial Intelligence High Level Expert Group; von der EU Kommission eingesetzte Expertengruppe, die Empfehlungen zur Ethik von AI erarbeiten soll.
<b>BDSG</b>	Bundesdatenschutzgesetz
<b>BGB</b>	Bürgerliches Gesetzbuch
<b>Benannte Stelle</b>	Die von den Mitgliedsstaaten der EU beauftragten Einrichtungen, die die Prüfung und Freigabe von Medizinprodukten durchführen
<b>BMG</b>	Bundesministerium für Gesundheit
<b>BMBF</b>	Bundesministerium für Bildung und Forschung
<b>CAD</b>	Computerassistierte Diagnose; Software-Paket, das bei der Diagnose unterstützt. Die endgültige Entscheidung trifft der Arzt.
<b>CE-Zeichen</b>	Jedes Produkt, das in Europa in den Markt kommt, muss die CE-Kennzeichnung tragen. Dieses Zeichen beweist, dass das Produkt geprüft wurde und alle EU-weit geltenden Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz erfüllt.
<b>Deep Learning</b>	Neuronale Netze mit mehreren verborgenen Schichten (Hidden Layers)
<b>DFG</b>	Deutsche Forschungsgemeinschaft
<b>EU-DSGVO</b>	EU-Datenschutz-Grundverordnung
<b>EKG-Elektrokardiogramm</b>	Aufzeichnung der elektrischen Signale des Herzens an der Körperoberfläche
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration; die staatliche Einrichtung in den USA, die die Prüfung und Freigabe von Medizinprodukten durchführt.
<b>FORCE11</b>	The Future of Research Communications and e-Scholarship, FORCE11 ist eine Gemeinschaft von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, Bibliothekarinnen und Bibliothekaren, Archivarinnen und Archivaren, Verlegerinnen und Verlegern und Forschungsfördernde, die sich organisatorisch zusammengeschlossen haben, um den Wandel hin zu einer verbesserten Schaffung und Weitergabe von Wissen zu erleichtern.



<b>ICD</b>	Implantable Cardioverter-Defibrillator; implantiertes Medizingerät, das bei lebensbedrohlichem ventrikulärem Flimmern einen Elektroschock abgibt
<b>IKT</b>	Informations- und Kommunikationstechnik
<b>IMDRF</b>	International Medical Device Regulators Forum; internationaler Verband, der das Ziel hat, die Regeln für die Zulassung von Medizinprodukten weltweit zu harmonisieren
<b>IQWiG</b>	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
<b>KI</b>	Künstliche Intelligenz; deutscher Begriff für Artificial Intelligence
<b>Machine Learning</b>	Maschinelles Lernen. Hierbei handelt es sich um die Generierung von Wissen aus Erfahrung. Das System wird mit Testdaten trainiert, lernt aus Beispielen und kann diese nach der Lernphase verallgemeinern. Möglich machen das speziell programmierte Algorithmen.
<b>MDD</b>	Medical Device Directive: Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ist eine von insgesamt drei EU-Medizinprodukte-Richtlinien und wird in Deutschland und Österreich kurz als Medizinprodukterichtlinie bezeichnet. Wurde von der MDR abgelöst. Das MPG ist die nationale Umsetzung dieser EU-Richtlinie.
<b>MDR</b>	Medical Device Regulation; Verordnung über Medizinprodukte vom 5. April 2017, Verordnung der EU über die Zulassung von Medizinprodukten in Europa. Sie ersetzt die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, MDD) und die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Device Directive, AIMDD).
<b>MPG</b>	Medizinproduktegesetz; nationale Umsetzung der europäischen Richtlinien 90/385/EWG für aktive implantierbare medizinische Geräte, 93/42/EWG für Medizinprodukte und 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika. Das MPG wird gerade durch das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) abgelöst.
<b>NFDI</b>	Nationale Forschungsdaten Infrastruktur, Initiative des BMBF und der DFG ( <a href="https://www.dfg.de/foerderung/programme/nfdi/">https://www.dfg.de/foerderung/programme/nfdi/</a> )
<b>(Künstliche) neuronale Netze</b>	Sie sind inspiriert durch das menschliche Gehirn, computerbasiert und lassen sich für Maschinelles Lernen und die Künstliche Intelligenz einsetzen.
<b>OCT</b>	Optische Kohärenztomographie: optisches System zur Bildgebung mit Licht
<b>ProdHaftG</b>	Produkthaftungsgesetz
<b>ROC</b>	Receiver Operating Characteristics: Die ROC-Kurve ist eine Methode zur Visualisierung von Bewertungsstrategien. Beispielsweise wird oft die Sensitivität über der Falsch-Positiv-Rate aufgetragen, wobei ein Parameter im Algorithmus einen großen Wertebereich überstreicht.
<b>SaMD</b>	Software as a Medical Device; eine Software, die aufgrund ihrer Zweckbestimmung als Medizinprodukt eingeordnet wird

## **Anhang B: Fördermaßnahmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) im Bereich Machine Learning für die Medizin**

Richtlinie zur Förderung von Zuwendungen für ausgewählte Schwerpunkte auf dem Gebiet „Mathematik für Innovationen“ als Beitrag zur Methodenentwicklung im Umgang mit großen Datenmengen, Bundesanzeiger vom 11.04. 2019. URL: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2410.html>

Bekanntmachung der Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Anwendung von Methoden der Künstlichen Intelligenz in der Praxis“, Bundesanzeiger vom 04.04.2019. URL: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2395.html>

Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Erklärbarkeit und Transparenz des Maschinellen Lernens und der Künstlichen Intelligenz, Bundesanzeiger vom 04.04.2019. URL: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2392.html>

Richtlinie zur Förderung von Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) der Digitalisierung, von Big Data und Künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsforschung und -versorgung, Bundesanzeiger vom 23.11.2018. URL: <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-2103.html>

Computational Life Sciences: Maschinelles Lernen für die Krebsforschung, URL: <https://www.ptj.de/computational-life-sciences>



## Anhang C: Liste der Anwendungen und Systeme mit Machine Learning in der Medizintechnik, nach Möglichkeit mit CE-Zulassung und/oder FDA-Zulassung (nicht vollständig, Stand: Mai 2019)

Fachgebiet	Hersteller	Homepage	Art der Zulassung
<b>Allgemeinmedizin</b>			
Allgemeiner Diagnose-Assistent	Babylon	<a href="https://www.babylonhealth.com">https://www.babylonhealth.com</a>	CE
Symptomanalyse	Ada Health	<a href="https://ada.com/de/">https://ada.com/de/</a>	
Schlafmedizin	morpheo	<a href="http://morpheo.co">http://morpheo.co</a>	
<b>Anästhesiologie</b>			
Anästhesie-Pilot	Dräger Medical	<a href="https://www.draeger.com/de_de/Hospital/Products/Anaesthesia-Workstations/Decision-Support/SmartPilot-View">https://www.draeger.com/de_de/Hospital/Products/Anaesthesia-Workstations/Decision-Support/SmartPilot-View</a>	
<b>Chirurgie</b>			
Total Knee Replacement	Ayasdi	<a href="https://www.ayasdi.com/applications/clinical-variation-management/">https://www.ayasdi.com/applications/clinical-variation-management/</a>	
<b>Dermatologie</b>			
Melanomklassifizierung	SkinVision	<a href="https://www.skinvision.com">https://www.skinvision.com</a>	
<b>Gesundheitsmonitor zu Hause</b>			
Monitoring von Senioren	Visseiro	<a href="https://visseiro.com">https://visseiro.com</a>	
<b>Innere Medizin</b>			
Diabetes-Assistent	Medtronic/IBM	<a href="http://www.medtronicdiabetes.com/home">http://www.medtronicdiabetes.com/home</a>	
<b>Kardiologie</b>			
EKG-Annotation	iRhythm Zio	<a href="https://www.irhythmtech.com">https://www.irhythmtech.com</a>	
EKG-STEMI	AliveCore	<a href="https://www.alivecor.de/#produkte">https://www.alivecor.de/#produkte</a>	
Gefäße und Herzklappen segmentieren	Siemens Healthineers	Siemens Healthineers syngo	CE & FDA
Vorhofflimmern	Apple Watch	<a href="https://www.apple.com/apple-watch-series-4/health/">https://www.apple.com/apple-watch-series-4/health/</a>	FDA
Vorhofflimmern	AliveCore	<a href="https://www.alivecor.com">https://www.alivecor.com</a>	FDA
<b>Neurologie</b>			
Epilepsie-Anfall-Detektion	empatica	<a href="https://www.empatica.com/en-eu/">https://www.empatica.com/en-eu/</a>	CE & FDA
Epilepsie-Anfall-Vorhersage	(MathWorks)	<a href="https://www.kaggle.com/c/seizure-prediction">https://www.kaggle.com/c/seizure-prediction</a>	
Parkinson Früherkennung	Fraunhofer IAIS	<a href="http://www.i-prognosis.eu">http://www.i-prognosis.eu</a>	
<b>Pathologie</b>			
Befundung histologischer Schnitte	MEVIS	<a href="https://www.mevis.fraunhofer.de">https://www.mevis.fraunhofer.de</a>	

Fachgebiet	Hersteller	Homepage	Art der Zulassung
<b>Notfall</b>			
Automatischer Defibrillator AED		<a href="https://de.wikipedia.org/wiki/Automatisierter_externer_Defibrillator">https://de.wikipedia.org/wiki/Automatisierter_externer_Defibrillator</a> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4956226/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4956226/</a>	
Triage		<a href="https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2016.02.026">https://doi.org/10.1016/j.jemermed.2016.02.026</a> <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205836">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205836</a> <a href="https://doi.org/10.1186/s13054-019-2351-7">https://doi.org/10.1186/s13054-019-2351-7</a>	
<b>Nuklearmedizin</b>			
Analyse von SPECT-Bildern zur Parkinson-Diagnostik	Hermes Medical Solutions	<a href="https://www.hermesmedical.com">https://www.hermesmedical.com</a>	
<b>Onkologie</b>			
	IBM Watson Onco	<a href="https://www.ibm.com/de-de/marketplace/ibm-watson-for-oncology">https://www.ibm.com/de-de/marketplace/ibm-watson-for-oncology</a>	
	Microsoft Project Hanover	<a href="https://hanover.azurewebsites.net">https://hanover.azurewebsites.net</a>	
Tumor Segmentation & Staging	MEVIS	<a href="https://www.mevis.fraunhofer.de">https://www.mevis.fraunhofer.de</a>	
<b>Ophthalmologie</b>			
Diabetes related eye problems	IDxTechnologies	<a href="https://www.eyediagnosis.co">https://www.eyediagnosis.co</a>	
OCT-Befundung	DeepMind	<a href="https://www.nature.com/articles/s41591-018-0107-6">https://www.nature.com/articles/s41591-018-0107-6</a>	
<b>Radiologie</b>			
Befundung histologischer Schnitte	MEVIS	<a href="https://www.mevis.fraunhofer.de">https://www.mevis.fraunhofer.de</a>	
Bone age	BoneXpert	<a href="https://www.bonexpert.com">https://www.bonexpert.com</a>	CE
Brain bleed detection	zebra	<a href="https://www.zebra-med.com">https://www.zebra-med.com</a>	CE
Brain CT-stroke detection	Brainomix	<a href="https://brainomix.com">https://brainomix.com</a>	CE
Brain tumors	Quantib/GE Medical	<a href="https://www.quantib.com">https://www.quantib.com</a>	CE & FDA
Brain-MRT	SAP - brain age Project	<a href="https://news.sap.com/germany/2018/01/ki-mezizin-revolution/">https://news.sap.com/germany/2018/01/ki-mezizin-revolution/</a>	
Brain-MS	icomatrix	<a href="https://icomatrix.com">https://icomatrix.com</a>	
CT-MRT-US-Bilder segmentieren	Siemens Healthineers	<a href="https://www.siemens-healthineers.com/de/medical-imaging-it/advanced-visualization-solutions/syngovia-viewandgo">https://www.siemens-healthineers.com/de/medical-imaging-it/advanced-visualization-solutions/syngovia-viewandgo</a>	CE & FDA
Head & Neck CT	aidoc	<a href="https://www.aidoc.com">https://www.aidoc.com</a>	CE
Kopf-CT-Befundung		<a href="https://www.nature.com/articles/s41591-018-0147-y">https://www.nature.com/articles/s41591-018-0147-y</a>	
Lung cancer screening	Veolity/MEVIS	<a href="https://www.veolity.com">https://www.veolity.com</a>	CE & FDA
Mammographie	Kheiron	<a href="https://www.kheironmed.com">https://www.kheironmed.com</a>	CE
Mammographie	ScreenPoint Medical	<a href="http://www.screenpoint-medical.com">http://www.screenpoint-medical.com</a>	CE
<b>Strahlentherapie</b>			
	DeepMind Google	<a href="https://deepmind.com/blog/ai-uclh-radiotherapy-planning/">https://deepmind.com/blog/ai-uclh-radiotherapy-planning/</a>	



## Anhang D: Ground Truth und Wahrheit bei Machine Learning in der Medizin

Machine Learning benötigt immer einen Datensatz, bei dem man davon ausgehen darf, dass er weitgehend richtig ist. Im Englischen wird dieser Datensatz als „Ground Truth Data“ bezeichnet. Eine geeignete Übersetzung ins Deutsche gibt es nach Ansicht der Autoren nicht, man könnte hier eher vom „Referenz-Datensatz“ sprechen. In diesem Text wird manchmal der Begriff „Wahrheit“ verwendet. Dies ist aber problematisch. In Bezug auf Machine Learning in der Medizin ist mit „Ground Truth Data“ gemeint: **ein Datensatz mit einer unter gegebenen Randbedingungen bestmöglichen Annäherung an die Wahrheit.**

Am deutlichsten lässt sich die Problematik an Klassifizierungsaufgaben zeigen, sie gilt aber gleichermaßen auch für Regressionsaufgaben (siehe Informationsblock 1). Als Beispiel soll die Aufgabe beschrieben werden, eine Hautveränderung als gutartig oder als bösartiges Melanom (Hautkrebs) zu klassifizieren. Der Arzt oder die Ärztin kann mit dem bloßen Auge oder mit einer Lupe (Dermatoskopie) eine Hautveränderung betrachten und auf Grund ihres/seines Wissens und ihrer/seiner Erfahrung eine Klassifizierung vornehmen. Diese Klassifizierung eignet sich für einen Datensatz, der für Machine Learning eingesetzt werden kann. Dann bekommt er die Bezeichnung „Ground Truth Data“. Ist diese Klassifizierung aber für alle Eingabedaten richtig, also „wahr“? Wahrscheinlich macht der Arzt oder die Ärztin in einer kleinen Zahl aller Fälle einen Fehler, weil die Merkmale nicht ganz so deutlich sind. Ein Fehler kann nur nach langer Wartezeit, also retrospektiv, erkannt werden, dann ist es für die Patientin oder den Patienten aber zu spät. Nun kann man die Meinung von drei Ärztinnen oder Ärzten einholen und immer die am häufigsten gewählte Klassifizierung als „Ground Truth“ bezeichnen. Diese Klassifizierung wird vermutlich der Wahrheit näherkommen als die einzeln gewählte Klassifizierung. Aber ist sie deshalb „wahr“? Sicherlich nicht immer. Aber je mehr Ärztinnen und Ärzte einbezogen werden, um so näher wird man der Wahrheit kommen.

In den Leitlinien der Diagnostik des Melanoms vom Juli 2018 werden mehrere Methoden als mögliche Ergänzung beschrieben, aber nur die konfokale Laserscanningmikroskopie erreicht

das Evidenz-Level 2A. Es verbessert also die Zahl der richtig klassifizierten Daten, wenn diese Methode zusätzlich eingesetzt wird.

Einen deutlichen Schritt weiter kommt die Dermatologin oder der Dermatologe, wenn sie oder er die Hautveränderung heraus-schneidet (Primärexzision) und dann in der Histologie Schnitte beurteilt werden. Dies ist ein nicht unerheblicher Aufwand, den man nicht bei jeder Hautveränderung durchführen möchte. Und genau genommen ist man dann immer noch nicht bei der reinen „Wahrheit“ angekommen, denn auch in der Histologie können Merkmale übersehen werden, oder der ausgewählte Schnitt trägt zufälligerweise keine Merkmale, die auf ein bösartiges Melanom hinweisen, obwohl das Melanom in Wahrheit bösartig ist.

All dies lässt sich folgendermaßen verallgemeinern.

Der Begriff „Ground Truth Data“ wird hier im folgenden Sinn verwendet: Man versucht zunächst mit akzeptablem Aufwand so viel Information wie nötig zu beschaffen. Dann werden die Daten vielen (drei oder mehr) Expertinnen und Experten zur Klassifizierung vorgelegt. Das Ergebnis wird als „Ground Truth Data“ bezeichnet – wohl wissend, dass darin auch Datensätze mit einer falschen Klassifizierung enthalten sind. Bei Erhöhung des Aufwands (Zeit und Kosten) kann man ein besseres Ergebnis erzielen, welches aber auch der Wahrheit nur näherkommt.

Wenn in diesem Text von „unsicherer Datenlage“ die Rede ist, so ist damit gemeint, dass mit den vorliegenden Daten über eine Patientin oder einen Patienten keine sichere und immer richtige Klassifizierung möglich ist. Nicht gemeint ist, dass die Messgeräte (Bildgebung, Blutbild, Elektrokardiogramm (EKG) etc.) möglicherweise eine Fehlfunktion hatten und einen falschen Wert angezeigt haben. Gemeint ist, dass – obwohl alle Eingangsdaten ordentlich und gut waren – unser Wissen heute keine eindeutige Klassifizierung mit hundert Prozent Sicherheit in hundert Prozent aller Fälle zulässt.

Es ist zu vermuten, dass es in Zukunft immer mehr Beispiele geben wird, wo ein Machine Learning System nachweislich häufiger eine richtige Klassifizierung angibt, als es der einzelne Experte kann. Die Frage ist, ob man solch ein System den Patientinnen und Patienten auf Grund von anderen Gesichtspunkten (Ethik, unklare Verantwortung und Haftung etc.) vorenthalten darf.

## Anhang E: Kritik und mögliche Weiterentwicklung der Ergebnisse der High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission

Die Stellungnahme der hochrangigen Expertengruppe für Künstliche Intelligenz war bereits vor ihrer Überarbeitung im Frühjahr 2019 Gegenstand von Kritik.<sup>113</sup> Die einzelnen Kritikpunkte und ihre Beantwortung durch die Überarbeitung können an dieser Stelle nicht ausführlich expliziert werden. Dennoch soll auf bestimmte noch offene Punkte aufmerksam gemacht werden, um die weitere Diskussion zu fördern. Auf die offenen oder nicht detailliert geklärten Fragen könnte auch durch weitere Analysen reagiert werden. Auch die Expertengruppe bezeichnet die Stellungnahme als ein dynamisches Arbeitspapier [Seite 4, Nummer 5].

- Es soll ausführlicher diskutiert werden, inwiefern und wie genau menschliche Eigenschaften auf Machine-Learning-Systeme und auf ihre Komponenten übertragen werden können und sollen. Die spezifische sprachliche Formulierung der vor allem mit der Vertrauenswürdigkeit gemeinten Erwartungen bedarf weiterer Begriffsarbeit (Seite 6, Nummer 13 ff.; siehe aber Seite 12, Nummer 38).
- Das Verhältnis zwischen ethisch tragbaren und rechtmäßigen Machine-Learning-Systemen sollte weiter analysiert und ausführlicher geklärt werden (Seite 8, Nummer 24; Seite 11, Kapitel 1; siehe aber den Hinweis auf potenzielle Spannung, Seite 6, Nummer 16).
- Daran knüpft die Frage nach der genauen Methode der Ableitung der ethischen Grundsätze und der damit

verbundenen Werte „anhand eines auf Grundrechten beruhenden Ansatzes“ an (Seite 11, Nummer 31, Seite 12 f., Nummer 37 f.; vor allem aber Seite 14, Fußnote 25; Ansätze zur Klärung zudem: Seite 9, Fußnote 12). Auch soll geklärt werden, welche Rolle die bereits vorhandenen Konkretisierungen der Verpflichtungen in Rechtsvorschriften vor dem Hintergrund der Entwicklung ethischer Soll-Grundsätze spielen (trotz Seite 12, Nummer 40, Seite 14, Nummer 46; vergleiche Seite 12, Fußnote 16, Seite 14, Nummer 49). Diese Frage ist vor allem vor dem Hintergrund der Aussage interessant, dass „[...] die Einhaltung ethischer Grundsätze trotzdem über die Einhaltung geltender Gesetze hinaus[geht]“ (Seite 8, Nummer 24; Seite 14, Nummer 49, Seite 18, Nummer 60; Ansätze zur Klärung finden sich auf Seite 8, Nummer 26).

- Die Auswahl der ethischen Grundsätze kann die internationale Wahrnehmung der Stellungnahme stärken. Die Klärung ihrer Verhältnisse zueinander über die Feststellung potenzieller Spannungen hinaus wäre förderlich (Seite 14, Nummer 48; Seite 16, Nummer 54).
- Eine noch stärkere praxisorientierte Darstellung der definierten Grundsätze mit detailliert geschilderten Anwendungsfällen wäre wünschenswert (Seite 42 ff.; Hinweis auf die Diskussion hierüber: Seite 7, Nummer 20).<sup>114</sup> Ethische Leitlinien könnten insbesondere für medizinische Kontexte für die beteiligten Akteure sowohl im Umgang mit den Machine-Learning-Systemen als auch im Umgang miteinander vor dem Hintergrund der Anwendung eines Machine-Learning-Systems präziser definiert werden. Hierzu sind selbstredend alle (sektorspezifischen) Stellungnahmen, auch die, die auf nationalen Ebenen entstehen, aufgerufen. Das vorliegende Positionspapier liefert deshalb eine erste Anwendung der ethischen Grundsätze im Bereich der Medizintechnik.

113 | Vgl. AI-HLEG 2019.

114 | Vgl. High-level Expert Group on Artificial Intelligence 2019.





# Verzeichnis des zitierten juristischen Rahmens

## Verordnungen

Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutzgrundverordnung). L119/2016.

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/ EWG und 93/42/EWG des Rates. L117/2017.

## Richtlinien

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

Richtlinie 90/285/EWG des Rates. Zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates: zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und des Rates vom 05. 09.2007. L247/2007.

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika.

## Gesetze und Verordnungen

Bundesdatenschutzgesetz vom 30. Juni 2017 (BGBl. I S. 2097).

Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 31. Januar 2019 (BGBl. I S. 54) geändert worden ist.

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist.

Produkthaftungsgesetz vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2421) geändert worden ist.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S.3396), die zuletzt durch Artikel 9 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist.

## Bundesrat Gesetzesentwicklung

Bundesrat. Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 25.05.2012. Drucksache 312/12.

## Bundesgerichtshof

Bundesgerichtshof, NJW 1977, 1102: 110.

Bundesgerichtshof. Urteil vom 15.03.1977, VI ZR 1102 (1103).

Bundesgerichtshof, NJW 1978, 1681.

Bundesgerichtshof, Urteil vom 14. 3. 1978, VI ZR 213/76.

Bundesgerichtshof, Urteil vom 18.03.1980, VI ZR 247/78.

Bundesgerichtshof, NJW, 2000, 1784.

Bundesgerichtshof. Urteil vom 10.03.1981. VI ZR 202/79.

Bundesgerichtshof. Urteil vom 12.12.1989. VI ZR 83/89.

Bundesgerichtshof, NJW 2000, 2737.

Bundesgerichtshof. Urteil vom 16.05.2000. VI ZR 321/98.

Bundesgerichtshof. Urteil vom 13.06.2006. VI ZR 323/04.

Bundesgerichtshof. Urteil vom 20.03.2007. VI ZR 158/06.

Bundesgerichtshof, NJW 2013, 1302.

Bundesgerichtshof. Urteil vom 05.02.2013. VI ZR 1/12.



# Literatur

## acatech 2017

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften e. V. (Hrsg.): *Individualisierte Medizin durch Medizintechnik* (acatech POSITION), München: Herbert Utz Verlag 2017. URL: <https://www.acatech.de/publikation/individualisierte-medizin-durch-medizintechnik/> [Stand: 04.09.2019].

## acatech/Körper-Stiftung 2019

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften e. V./Körper-Stiftung (Hrsg.): *TechnikRadar 2019. Was die Deutschen über Technik denken*, 2019. URL: <https://www.acatech.de/publikation/technikradar-2019/> [Stand: 04.09.2019].

## Bishop 2006

Bishop, C. M.: *Pattern Recognition and Machine Learning*. New York, NY: Springer-Verlag 2006.

## Blank/ABIM Foundation 2002

Blank, L./ABIM Foundation: *Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician Charter*, Februar 2002. URL: <https://annals.org/aim/fullarticle/474090/medical-professionalism-new-millennium-physician-charter> [Stand: 04.09.2019].

## BSI/AAMI 2019

BSI/The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI): *The Emergence of Artificial Intelligence and Machine Learning Algorithms in Healthcare: Recommendations to Support Governance and Regulation* (Position paper. 2019. URL: <https://www.bsigroup.com/globalassets/localfiles/en-gb/aboutbsi/nsb/innovation/mhra-ai-paper-2019.pdf> [Stand: 04.12.2019].

## Bundesministerium für Gesundheit 2020

Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung über das Verfahren und die Anforderungender Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Referentenentwurf), 15.01.2020. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/D/DiGAV\\_Referentenentwurf.PDF](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/DiGAV_Referentenentwurf.PDF) [Stand: 11.02.2020].

## Das 2017

Das, A./Agrawal, H./Zitnick, L./Parikh, D./Batra, D.: „Human Attention in Visual Question Answering: Do Humans and Deep Networks Look at the Same Regions?“. In: *Computer Vision and Image Understanding*, 163, 2017, S. 90-100.

## Article 29 Data Protection Working Party 2018

*Guidelines on Consent under Regulation*, 2016/679, 17/EN, WP259 rev.01., zuletzt verändert und angenommen am 10. April 2018. [https://www.datenschutz-praxis.de/wpcontent/uploads/2018/06/20180416\\_Article29WPGuidelinesonConsent\\_publishpdf.pdf](https://www.datenschutz-praxis.de/wpcontent/uploads/2018/06/20180416_Article29WPGuidelinesonConsent_publishpdf.pdf) [Stand: 02.03.2020].

## Denga 2018

Denga, M.: „Deliktische Haftung für Künstliche Intelligenz“. In: *Computer und Recht*, 34:2, 2018, S. 69-78.

## Droste 2018

Droste, W.: „Medizinprodukte: Verantwortlichkeit des Herstellers und ärztliche Sorgfaltspflichten“. In: *Medizin Produkte Recht*, 4, 2018, S. 109-114.

## Expert Group on Liability and New Technologies, 2019

Expert Group on Liability and New Technologies (New Technologies Formation), *Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies*, 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=36608> [Stand: 02.03.2020].

## Faggella 2019

Faggella, D.: „Machine Learning Healthcare Applications – 2018 and Beyond“. In: *Emerj Artificial Intelligence Research*, Mai 2019. URL: <https://emerj.com/ai-sector-overviews/machine-learning-healthcare-applications/> [Stand: 04.09.2019].

## Floridi/Cowls/Beltrametti et al. 2018

Floridi, L./Cowls, L./Beltrametti, M./Chatila, R./Chazerand, P./Dignum, V./Luetge, Ch./Madelin, R./Pagallo, U./Rossi, F./Schafer, B./Valcke, P./Vayena, E. (Hrsg.): „AI4People – An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations“. In: *Minds and Machines*, 28, Cham, Switzerland: Springer Nature Switzerland AG 2018, S. 689-707. URL: <https://doi.org/10.1007/s11023-018-9482-5> [Stand: 04.09.2019].

## FORCE11 The Future of Research Communications and e-Scholarship

The Future of Research Communications and e-Scholarship: *The FAIR Data Principles*. URL: <https://www.force11.org/group/fair-group/fairprinciples> [Stand: 04.09.2019].

## Frost 2019

Frost, Y. Intelligenz in Medizinprodukten und damit verbundene medizinprodukte- und datenschutzrechtliche Herausforderungen. In: *Medizin Produkte Recht*, 19:4, 2019, S. 117-125.



#### **Gehrlein 2018**

Gehrlein, M.: *Arzt Haftungsrecht*, 3. Auflage, München: C.H. Beck 2018.

#### **Goetz/Grode 2013**

Goetz, Ch./Grode, A.: *Thesepapier zur Gesundheitstelematik – Ziele, Strategien und Impulse wichtiger Stakeholder für eine funktionelle Gesundheitstelematik in Deutschland*, Berlin: TeleTrust – Bundesverband IT-Sicherheit e. V. 2013. URL: <https://www.teletrust.de/publikationen/broschueren/gesundheitstelematik/> [Stand: 04.09.2019].

#### **Goodfellow 2016**

Goodfellow, I./Bengio, Y./Courville, A.: *Deep Learning*, Cambridge, MA: The MIT Press 2016.

#### **Hager 2017**

Hager, J.: „§ 823“. In: *Staudinger Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*. Berlin: De Gruyter 2017.

#### **Hammel 2016**

Hammel, T.: *Haftung und Versicherung bei Personenkraftwagen mit Fahrassistenzsystemen*. Karlsruhe: Verlag Versicherungswirtschaft 2016.

#### **Hart 1998**

Hart, D.: „Ärztliche Leitlinien, Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen“. In: *Multimedia und Recht*, 16:8, 1998, S. 8-16.

#### **Hartmann 2017**

Hartmann, V.: „Here Come the Robots – Produkthaftung am Beispiel des automatisierten und autonomen Fahrens“. In: *PHI*, 2, 2017, S. 42-49.

#### **Hastie 2005**

Hastie, T./Tibshirani, R./Friedman, J./Franklin, J.: „The Elements of Statistical Learning: Data Mining, Inference and Prediction“. In: *The Mathematical Intelligencer*, 27: 2, 2005, S. 83-85.

#### **Heil/Mayer-Sandrock 2017**

Heil, M./Mayer-Sandrock, A.: „Produkthaftung für Medizinprodukte“. In: Anhalt, E./Dieners, P. (Hrsg.): *Praxishandbuch Medizinprodukterecht*, 2. Auflage, München: C.H. Beck 2017, S. 835-886.

#### **High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG) 2019a**

High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG): *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*,

08.04.2019. URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai> [Stand: 04.09.2019].

#### **High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG) 2019b**

High-Level Expert Group on Artificial Intelligence of the European Commission (AI-HLEG): *Policy and Investment Recommendations for Trustworthy AI*, 26.06.2019. URL: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/policy-and-investment-recommendations-trustworthy-artificial-intelligence> [Stand: 11.03.2020].

#### **IMDRF International Medical Device Regulators Forum**

International Medical Device Regulators Forum. URL: <http://www.imdrf.org> [Stand: 04.09.2019].

#### **Jabri 2020**

Jabri, S.: „Artificial Intelligence and Healthcare: Products and Procedures“. In: Wischmeyer, T./Rademacher, T. (Hrsg.): *Regulating Artificial Intelligence*, Berlin: Springer Verlag 2020, S. 307-335.

#### **James et al. 2017**

James, G./Witten, D./Hastie, T./Tibshirani, R. (Hrsg.): An Introduction to Statistical Learning. In: James, G./Witten, D./Hastie, T./Tibshirani, R. (Hrsg.): *Springer Texts in Statistics*, ISBN 978-1-4614-7137-0, New York: Springer Science+Business Media 2017.

#### **Jason Advisory Group 2017**

JASON Advisory Group: „Artificial Intelligence for Health and Health Care“, JSR-17-Task-002, Dezember 2017. URL: [https://www.healthit.gov/sites/default/files/jsr-17-task-002\\_aiforhealthandhealthcare12122017.pdf](https://www.healthit.gov/sites/default/files/jsr-17-task-002_aiforhealthandhealthcare12122017.pdf) [Stand: 04.09.2019].

#### **Kage 2005**

Kage, U.: *Das Medizinproduktegesetz: Staatliche Risikosteuerung unter dem Einfluss europäischer Harmonisierung*. Berlin: Springer Verlag 2005.

#### **Keßler 2017**

Keßler, O.: „Intelligente Roboter – neue Technologien im Einsatz“. In: *Multimedia und Recht*, 2017, S. 589-594.

#### **Leopoldina/acatech/Akademieunion 2014**

Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e. V./acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften e. V./Union der deutschen Akademien der Wissenschaften e. V. (Hrsg.): *Individualisierte Medizin*, Stellungnahme Dezember 2014. URL: [https://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2014\\_Stellungnahme\\_IndividualisierteMedizin.pdf](https://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2014_Stellungnahme_IndividualisierteMedizin.pdf) [Stand: 04.09.2019].

**Medizininformatik-Initiative 2018**

Medizininformatik-Initiative des BMBF. URL: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start> [Stand: 20.11.2019].

**Meyer 2018**

Meyer, S.: „Künstliche Intelligenz und die Rolle des Rechts für Innovation“. In: *ZRP*, 2018, S. 233-237.

**National Institute for Health and Care Excellence NICE**

National Institute for Health and Care Excellence NICE: *Standards Framework for Digital Health Technologies 2019*. URL: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies> [Stand: 20.11.2019].

**Nutzungsordnung NAKO 2019**

Nutzungsordnung des NAKO e. V. für die NAKO Gesundheitsstudie. URL: [https://nako.de/wp-content/uploads/2015/07/NAKO-e-V.-V.\\_Nutzungsordnung\\_v2\\_2019-03-21.pdf](https://nako.de/wp-content/uploads/2015/07/NAKO-e-V.-V._Nutzungsordnung_v2_2019-03-21.pdf) [Stand: 04.09.2019].

**Ortner/ Daubenbüchel 2016**

Ortner, R./Daubenbüchel, F.: „Medizinprodukte 4.0 – Haftung, Datenschutz, IT Sicherheit“. In: *Neue Juristische Wochenschrift NJW*, 40, 2016, S. 2918-2924.

**Pinto dos Santos, 2019**

Pinto dos Santos, D./ Hempel, J.H./ Mildenerger, P./ Klöckner, R., Persigehl, T.: „Strukturierte Befundung in der klinischen Routine“. In: *Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und bildgebenden Verfahren RöFo*, 191:1, 2019, S. 33-39.

**Plattform Lernende Systeme 2019**

Lernende Systeme – die Plattform für Künstliche Intelligenz, 2019. URL: <https://www.plattform-lernende-systeme.de> [Stand: 04.09.2019].

**Raudys 1991**

Raudys, S. J./Jain, A. K.: "Small sample size effects in statistical pattern recognition: Recommendations for Practitioners". In: *IEEE Transactions on Pattern Analysis & Machine Intelligence*, 13:3, 1991, S. 252-264.

**Rolland 1990**

Rolland, W.: *Produkthaftungsrecht*, München: Rehm 1990.

**Schneider 2010**

Schneider, L.: *Neue Behandlungsmethoden im Arzthaftungsrecht. Behandlungsfehler – Aufklärungsfehler – Versicherung*. Berlin: Springer 2010.

**Seifert 2008**

Seifert, R.: *Ärztlicher Behandlungsfehler und schicksalhafter Verlauf: Zur haftungsrechtlichen Bewältigung eines Kausalitätsdilemmas*. Baden-Baden: Nomos 2008.

**Spindler 2015**

Spindler, G.: „Roboter, Automation, Künstliche Intelligenz, selbststeuernde Kfz – Braucht das Recht neue Haftungskategorien?“. In: *Computer und Recht*, 31:12, 2015, S. 766-776.

**Spindler 2018**

Spindler, G.: „§ 823 BGB“. In: *Beck Online Großkommentar*. München: C.H. Beck 2018 [Stand: 01.5.2019].

**Taupitz 2011**

Taupitz, J.: „Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes“. In: *Archiv für die civilistische Praxis (AcP)*, 211: 3, 2011, S. 351-394.

**Wagner 2010**

Wagner, S.: „§ 6“. In: Rehmann W./Wagner S. (Hrsg.): *Kommentar zum Medizinproduktgesetz*, 2. Auflage, München: C.H. Beck, 2010.

**Wiese 1998**

Wiese, G.T.: „Wahrscheinlichkeitshaftung“. In: *Zeitschrift für die Rechtspraxis (ZRP)*, 1998, 1, S. 27-31.

**United States Food and Drug Administration (FDA) 2019**

FDA: *Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)*, Discussion Paper and Request for Feedback, 02.04.2019. URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device> [Stand: 24.09.2019].

**Zech 2019**

Zech, H.: „Künstliche Intelligenz und Haftungsfragen“. In: *Zeitschrift für Privatrechtswissenschaft ZfPW*, 2019, S. 198-219.



**Herausgeber:**

**acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2020**

Geschäftsstelle	Hauptstadtbüro	Brüssel-Büro
Karolinenplatz 4	Pariser Platz 4a	Rue d’Egmont/Egmontstraat 13
80333 München	10117 Berlin	1000 Brüssel (Belgien)
T +49 (0)89/52 03 09-0	T +49 (0)30/2 06 30 96-0	T +32 (0)2/2 13 81-80
F +49 (0)89/52 03 09-900	F +49 (0)30/2 06 30 96-11	F +32 (0)2/2 13 81-89
info@acatech.de		
www.acatech.de		

Vorstand i.S.v. § 26 BGB: Prof. Dr.-Ing. Dieter Spath, Karl-Heinz Streibich, Prof. Dr.-Ing. Jürgen Gausemeier, Prof. Dr. Reinhard F. Hüttl, Prof. Dr. Hermann Requardt, Prof. Dr.-Ing. Thomas Weber, Manfred Rauhmeier, Prof. Dr. Martina Schraudner

**Empfohlene Zitierweise:**

acatech (Hrsg.): *Machine Learning in der Medizintechnik. Analyse und Handlungsempfehlungen* (acatech POSITION), München 2020.

ISSN 2192-6166

**Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek**

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Copyright © acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften • 2020

Koordination: Dr. Anna Frey  
Redaktion: Alrun Straudi  
Layout-Konzeption: Groothuis, Hamburg  
Titelfoto: Guschenkova/Shutterstock.com  
Konvertierung und Satz: Fraunhofer IAIS, Sankt Augustin

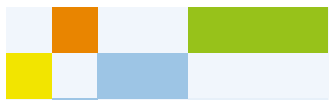
Die Originalfassung der Publikation ist verfügbar auf [www.acatech.de](http://www.acatech.de)



# acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

acatech berät Politik und Gesellschaft, unterstützt die innovationspolitische Willensbildung und vertritt die Technikwissenschaften international. Ihren von Bund und Ländern erteilten Beratungsauftrag erfüllt die Akademie unabhängig, wissenschaftsbasiert und gemeinwohlorientiert. acatech verdeutlicht Chancen und Risiken technologischer Entwicklungen und setzt sich dafür ein, dass aus Ideen Innovationen und aus Innovationen Wohlstand, Wohlfahrt und Lebensqualität erwachsen. acatech bringt Wissenschaft und Wirtschaft zusammen. Die Mitglieder der Akademie sind herausragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Ingenieur- und den Naturwissenschaften, der Medizin sowie aus den Geistes- und Sozialwissenschaften. Die Senatorinnen und Senatoren sind Persönlichkeiten aus technologieorientierten Unternehmen und Vereinigungen sowie den großen Wissenschaftsorganisationen. Neben dem acatech FORUM in München als Hauptsitz unterhält acatech Büros in Berlin und Brüssel.

Weitere Informationen unter [www.acatech.de](http://www.acatech.de)



Lernende Systeme oder Machine Learning, so sind sich Fachleute einig, werden auch in der Medizin und der Medizintechnik zukünftig eine große Bedeutung erlangen – mit Vorteilen aber auch mit Risiken für Patientinnen und Patienten, Unternehmen und Fachpersonal. Dabei ergeben sich verschiedenste Herausforderungen im Umgang mit Machine-Learning-Systemen – unter anderem für praktische Behandlungssituationen, für die Qualitätskontrolle, für die Sicherheit in Notfallsituationen oder die Bewertung der vom Computer vorgeschlagenen Diagnosen und Therapiepfade.

Die vorliegende acatech POSITION ist das Ergebnis einer Arbeitsgruppe von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Medizin und Technik. Die Projektgruppe gibt einen Überblick über heutige Anwendungen von Machine Learning in der Medizintechnik und beleuchtet wichtige zukünftige Anwendungsfelder. Im Fokus stehen darüber hinaus ethische, rechtliche und regulatorische Aspekte sowie kritische Fragen zum Datenschutz und mögliche Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis. Neben Vorschlägen zum Aufbau großer medizinischer Datenbanken gibt diese Position auch Handlungsempfehlungen für Ärztinnen und Ärzte, Einrichtungen der Forschungsförderung und die Politik.

ISBN 978-3-96834-000-5



9 783968 340005