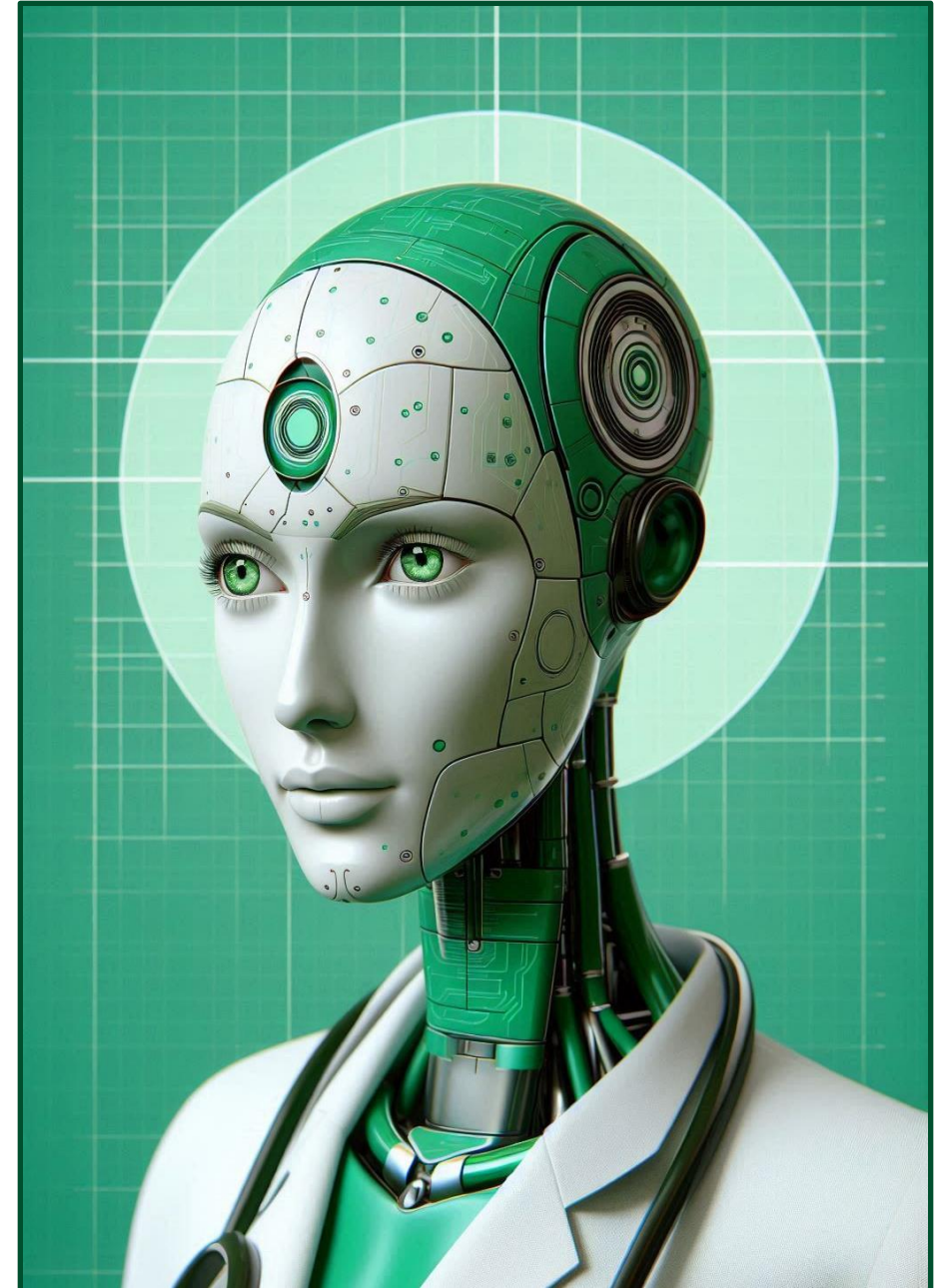


FGvW Präsentation

KI bis der Arzt (nicht mehr) kommt – der Einsatz von KI im Gesundheitswesen

19. September 2024

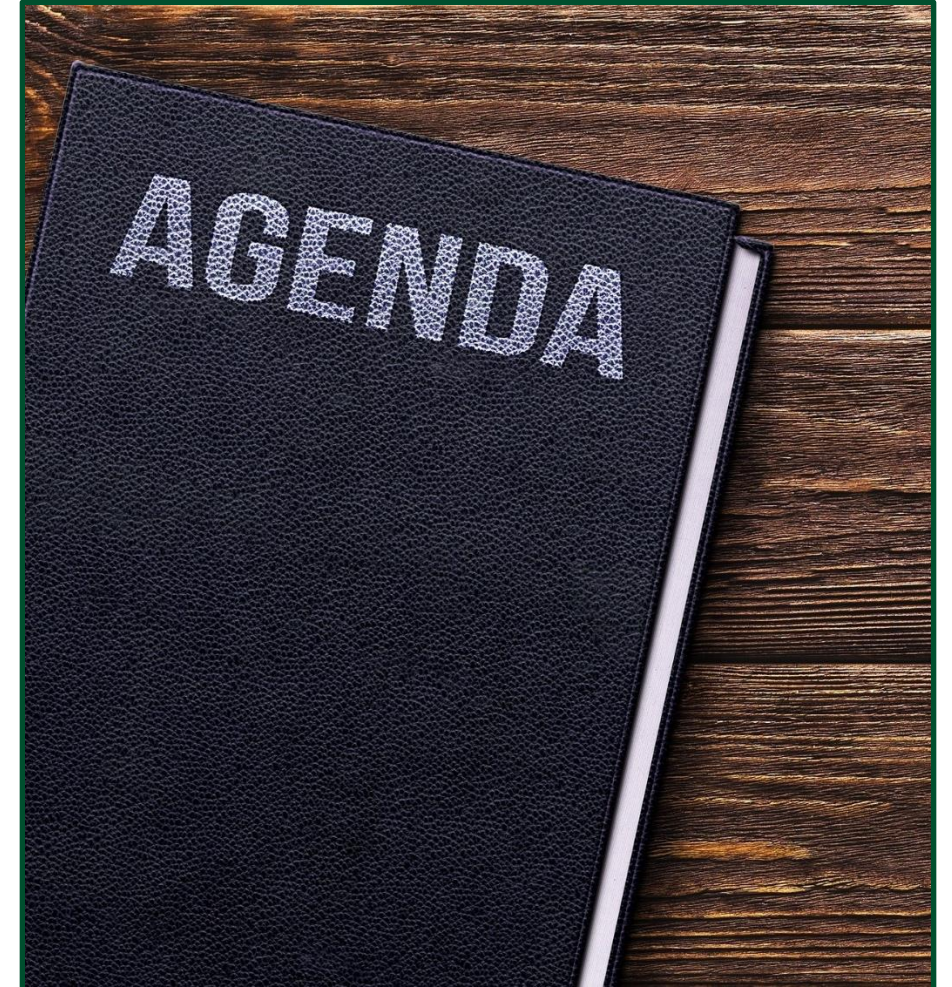
Dr. Morton Douglas



Agenda mit Bild mit Kasten

Zusätzliche Erklärungen

1. Definition
2. Warum Regulierung?
3. KI – Gesetz
4. KI im Gesundheitswesen
5. Ausblick



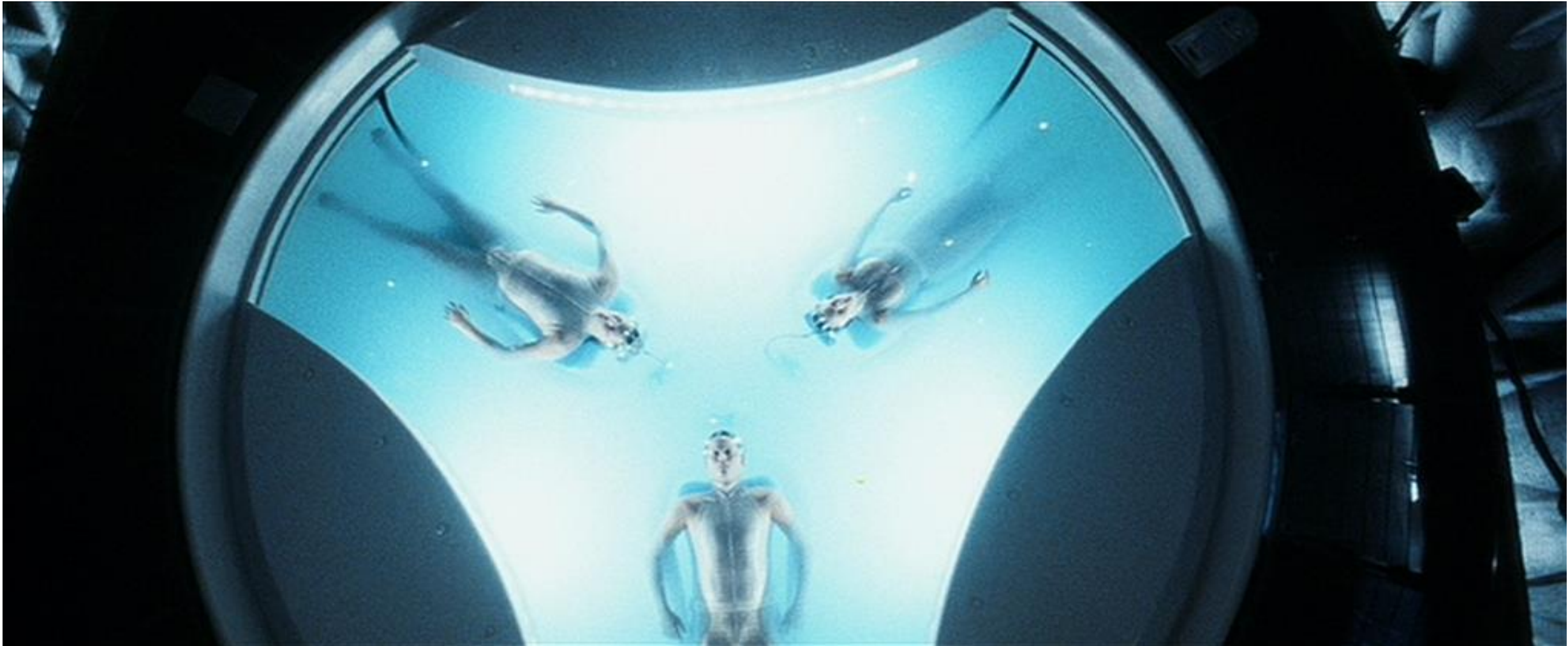
Triggerwarnung

Zusätzliche Erklärungen

1. Diese Präsentation wurde händisch erstellt
2. Die Präsentation stammt von einem alten weißen Mann
3. Der Vortragende reagiert nicht *Prompt*
4. Fragen können mit „Ich weiß es nicht“ beantwortet werden



1. Definition



1. Definition

AI-Act

Art. 3 (1) AI-Act

„System der künstlichen Intelligenz“ (KI-System) eine Software, die mit einer oder mehreren der in Anhang I aufgeführten Techniken und Konzepte entwickelt worden ist und im Hinblick auf eine Reihe von Zielen, die vom Menschen festgelegt werden, Ergebnisse wie Inhalte, Vorhersagen, Empfehlungen oder Entscheidungen hervorbringen kann, die das Umfeld beeinflussen, mit dem sie interagieren;

2. Warum Regulierung?



2. Warum Regulierung?



2. Warum Regulierung?

Donald J. Trump 
@realDonaldTrump · 10m



2. Warum Regulierung?

Künstliche Intelligenz

Chatbots geben im Schnitt öfter politisch linke Antworten

KI bestimmt zunehmend, welche Informationen wir im Internet finden. Ein Forscher hat nun die politische Ausrichtung von Sprachmodellen untersucht. Das Ergebnis: Sie haben offenbar einen Linksdrall.

05.08.2024, 15.24 Uhr • aus **DER SPIEGEL 33/2024**

2. Warum Regulierung?



2. Warum Regulierung?



2. Warum Regulierung?



3. KI-Gesetz

Zeitlicher Ablauf

- ✓ April 2021 – Vorschlag einer Verordnung
- ✓ Dez. 2023 – Ausgehandelt im Trilog
- ✓ März 2024 – Verabschiedung durch das Parlament
- ✓ Mai 2024 – Verabschiedung durch den Rat
- ✓ 1. August 2024 – Inkrafttreten
- ✓ 1. August 2026 – Anwendung
- ✓ Einige Vorschriften sind aber schon früher anwendbar: So greifen die Verbote bereits nach sechs Monaten.

3. KI-Gesetz

Anwendung

Art. 2 (1) AI-Act

1) Diese Verordnung gilt für:

- a) Anbieter, die KI-Systeme in der Union in Verkehr bringen oder in Betrieb nehmen, unabhängig davon, ob diese Anbieter in der Union oder in einem Drittland niedergelassen sind;
- b) Nutzer von KI-Systemen, die sich in der Union befinden;
- c) Anbieter und Nutzer von KI-Systemen, die in einem Drittland niedergelassen oder ansässig sind, wenn das vom System hervorgebrachte Ergebnis in der Union verwendet wird.

3. KI-Gesetz

Ziele

Was sind die Erwartungen?

- Verordnungsgeber möchte sicherstellen, dass die in der EU eingesetzten KI-Systeme sicher, transparent, nachvollziehbar, nicht diskriminierend, und umweltfreundlich sind.
- KI-Systeme sollten von Menschen und nicht von der Automatisierung überwacht werden, um schädliche Ergebnisse zu verhindern

3. KI-Gesetz

Verbote

Verbotene KI-Systeme

- kognitive Verhaltensmanipulation von Personen oder bestimmten gefährdeten Gruppen, zum Beispiel sprachgesteuertes Spielzeug, das gefährliches Verhalten bei Kindern fördert;
- Soziales Scoring: Klassifizierung von Menschen auf der Grundlage von Verhalten, sozioökonomischem Status und persönlichen Merkmalen;
- biometrische Identifizierung und Kategorisierung natürlicher Personen;
- biometrischen Echtzeit-Fernidentifizierungssystemen, zum Beispiel Gesichtserkennung.

3. KI-Gesetz

Hochrisiko-KI-Systeme

KI-Systeme, die ein hohes Risiko für die Gesundheit und Sicherheit oder für die Grundrechte natürlicher Personen darstellen, gelten als hochriskant und werden in zwei Hauptkategorien eingeteilt.

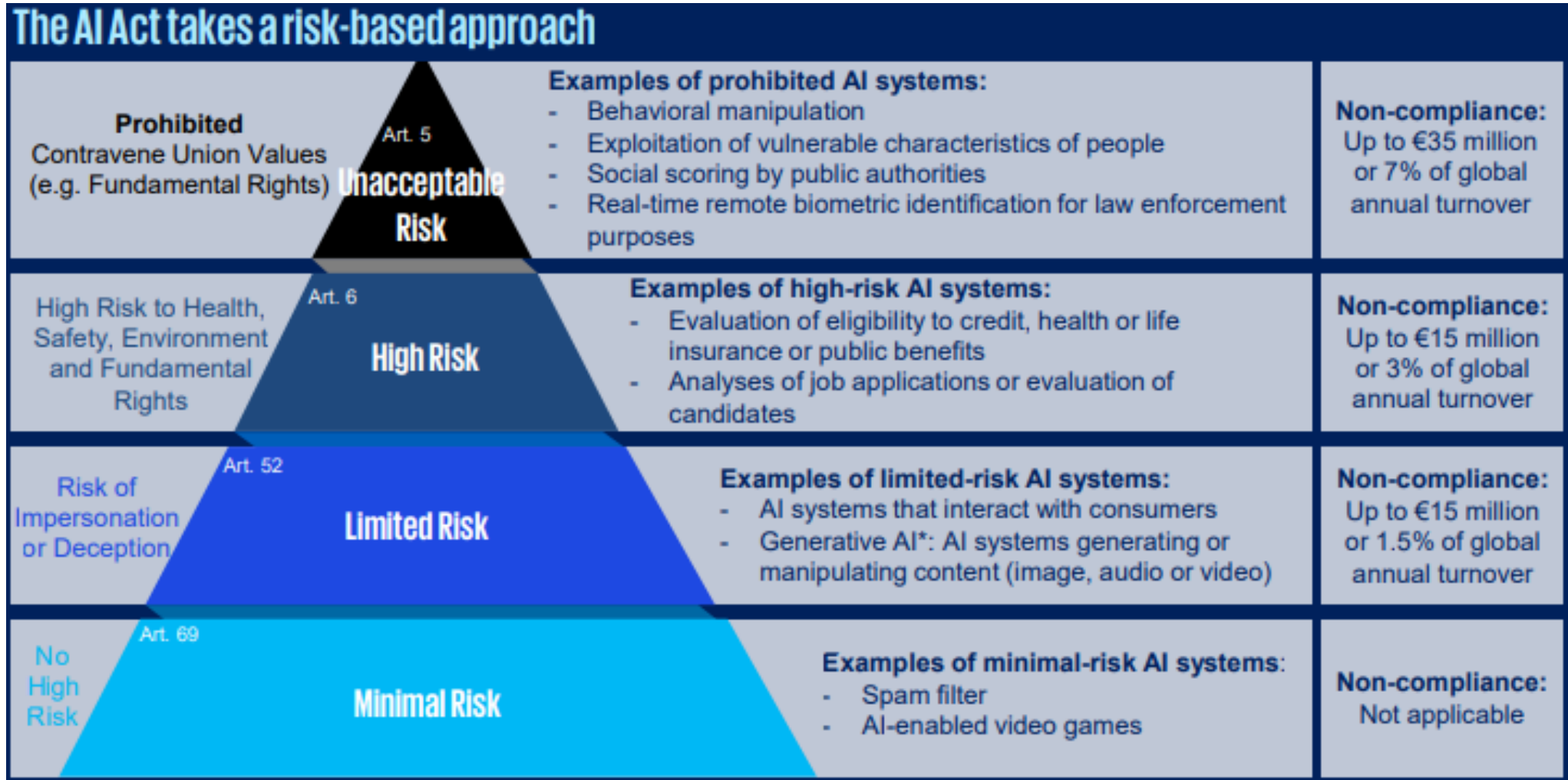
1. KI-Systeme, die in Produkten verwendet werden, die unter die Produktsicherheitsvorschriften der EU fallen. Dazu gehören Spielzeug, Luftfahrt, Fahrzeuge, medizinische Geräte und Aufzüge.

2. KI-Systeme, die in spezifische Bereiche fallen, und die in einer EU-Datenbank registriert werden müssen:

- Verwaltung und Betrieb von kritischen Infrastrukturen;
- allgemeine und berufliche Bildung;
- Beschäftigung, Verwaltung der Arbeitnehmer und Zugang zur Selbstständigkeit;
- Zugang zu und Inanspruchnahme von wesentlichen privaten und öffentlichen Diensten und Leistungen;
- Strafverfolgung;
- Verwaltung von Migration, Asyl und Grenzkontrollen;
- Unterstützung bei der Auslegung und Anwendung von Gesetzen.

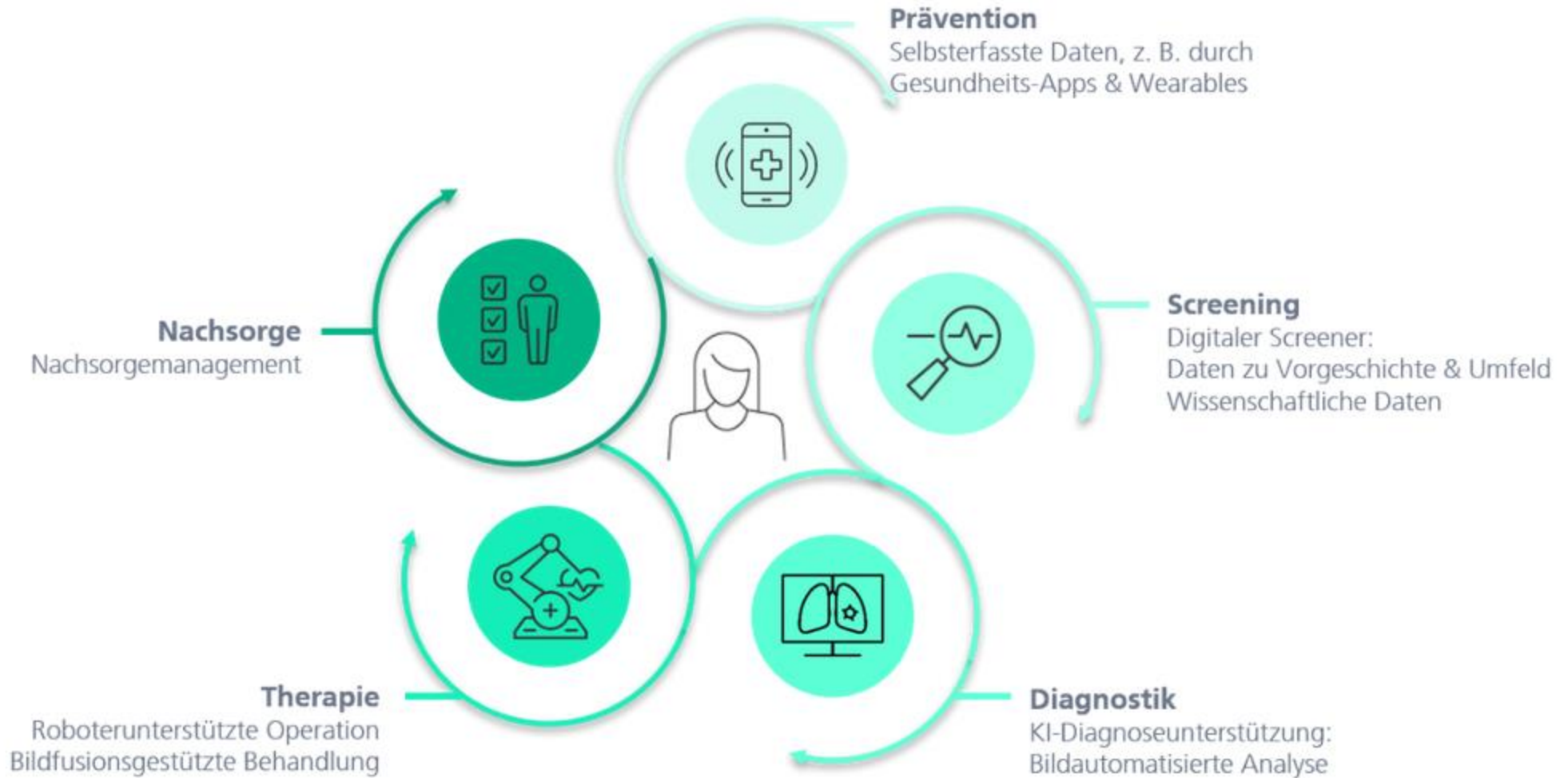
3. KI-Gesetz

Risikoorientierter Ansatz des AI Act



4. KI im Gesundheitswesen

Digitale Patientenreise



© Fraunhofer IKS

4. KI im Gesundheitswesen

Einsatzfelder

1. Künstliche Intelligenz für medizinische Wirkstoffsuche

Substanzbibliotheken mit 4,5 Milliarden potenziellen Wirkstoffen können dank leistungsfähiger Rechner heute innerhalb von 48 Stunden durchsucht werden (Quelle: Pfizer)

2. KI in der Befundung der medizinischen Bildgebung

- ✓ Deep-Learning-Verfahren markiert auffällige Stellen der Livebilder während einer Darmspiegelung und entdeckt frühzeitig bis zu 10 Prozent mehr Darmkrebsfälle
- ✓ Deep-Learning-Verfahren zur Begutachtung von Röntgenbildern der Lungen zur Diagnose von Lungenentzündungen entdeckt zeitgleich frühe Anzeichen von Lungentumoren

4. KI im Gesundheitswesen

Einsatzfelder

4. Künstliche Intelligenz in der Wahl medizinischer Therapien

Indem die Behandlungsverläufe und -ergebnisse von Patientengruppen digital dokumentiert, zusammenführt und mittels KI ausgewertet, lässt sich erkennen, welche Therapien bei welcher molekularen Ausgangslage jeweils wie gewirkt haben.

EU-Projekt OPTIMA führt z.B. gezielt Krebsbehandlungsdaten – Real World Data – großer Patientengruppen zusammen, um daraus Therapieempfehlungen für Ärzte abzuleiten.

5. Chirurgische Assistenz-Roboter

- ✓ Diese Roboter unterstützen Chirurgen mit KI-gestützter Technik und maschinellem Sehen, damit diese komplexe Operationen noch schneller und mit höherer Präzision durchführen können.
- ✓ Einige chirurgische Roboter können Aufgaben sogar autonom erledigen, wobei Chirurgen die Eingriffe über eine Konsole überwachen.

4. KI im Gesundheitswesen

Einsatzfelder

Schlüsselloch-Chirurgie: Roboter operiert Schwein, allein

News

27 Januar 2022 • 3 Minuten

“Das ist das Besondere an Star: Es ist das erste Robotersystem, das einen chirurgischen Plan für Weichgewebe mit minimalen menschlichen Eingriffen plant, anpasst und ausführt“, so Krieger. Die “robotergestützte Anastomose” – das chirurgische Verbinden zweier Strukturen – sei ein besonders schwieriger Vorgang, der künftig vielleicht bei jedem Patienten mit größter Genauigkeit und Präzision durchgeführt werden können. “Wir gehen davon aus, dass dies zu einem demokratisierten chirurgischen Ansatz in der Patientenversorgung mit besser vorhersehbaren und konsistenten Ergebnissen führen wird.”
(hv)

4. KI im Gesundheitswesen

Einsatzfelder

Projekt TWIN-WIN

Roboterassistierte Chirurgie: Digitaler Zwilling als Navi für den Arzt

Die Forscher streben dabei die Entwicklung eines sogenannten digitalen Super-Zwillings an, in dem alle Daten der operativen Systeme, des voroperativen Befundes und aus dem Inneren und der Lage des Patientenkörpers in einem dynamischen Echtzeitmodell vereint werden. Gelingt dies, könnte ein OP-Navigationsgerät entwickelt werden, ähnlich einem Navigationssystem beim Autofahren.

4. KI im Gesundheitswesen

Einsatzfelder

6. KI und Vorsorge: Der Krankheit zuvorkommen

KI erkennt seltene Formen von Demenz an Gesicht und Sprache
(Quelle: Max-Planck-Instituts für Kognitions- und Neurowissenschaften des Universitätsklinikums Leipzig)

7. KI in der Pflege und Nachbetreuung

Soziale Roboter interagieren direkt mit Menschen: soziale Interaktion, Förderung kognitives Engagement, Überwachung von Behandlungspläne,



4. KI im Gesundheitswesen

Einsatzfelder



4. KI im Gesundheitswesen

Herausforderungen

Die Datenbasis

- hat maßgeblichen Einfluss auf die Qualität des KI-Systems,
- ist nicht selten der zeitaufwändigste Teil eines KI-Projektes.
- Geringe Datenmengen erfordern besondere Trainings- und Testansätze, um trotzdem vertrauenswürdige KI-Modelle zu entwickeln,
- Verteilte & besonders schützenswerte Daten können oft nicht “einfach” zur Entwicklung von KI-Modellen verarbeitet werden, sondern erfordern dezentrale Methoden zur sicheren Datenverarbeitung = DSGVO vs Data-Mining
- Datenverfügbarkeit & -qualität stellen bei beispielsweise seltenen Krankheiten durch die dünne Datenlage eine zusätzliche Herausforderung dar
- Biased data – KI-Systeme basieren auf Daten von bestimmten Patiententypen

4. KI im Gesundheitswesen

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Ist am 26.03.2024 in Kraft getreten

- Mit dem GDNG sollen Gesundheitsdaten für die Forschung erschlossen werden.
- Kern ist die erleichterte Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten für gemeinwohlorientierte Zwecke.
- Aufbau einer dezentralen Gesundheitsdateninfrastruktur mit einer zentralen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle für die Nutzung von Gesundheitsdaten
- Für die Datenfreigabe aus der ePA gilt künftig ein Opt-Out-Verfahren. Bessere Nutzung von Behandlungsdaten für Forschungszwecke, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden.
- Kranken- und Pflegekassen dürfen auf Basis von Abrechnungsdaten personalisierte Hinweise an ihre Versicherten geben, wenn dies nachweislich dem individuellen Schutz der Gesundheit der Versicherten dient, zum Beispiel der Arzneimitteltherapiesicherheit oder der Erkennung von Krebserkrankungen oder seltenen Erkrankungen.
- Vorbereitung des European Health Data Space

4. KI im Gesundheitswesen

Herausforderungen

- ✓ Die Qualität des Algorithmus ist vergleichbar mit den bekannten Qualitätsunterschieden zwischen Technologie-Produkten.
- ✓ Genauso wie Produkte nach der Markteinführung beobachtet werden müssen, müssen Algorithmen beobachtet werden
- ✓ KI-Erklärbarkeit muss sicherstellen, dass durch geeignete technische Methoden nachvollziehbar ist, welche Daten und Faktoren ausschlaggebend für die Entscheidung der KI sind.
- ✓ Unsicherheit & Bias sind häufig Resultate von Training auf unvollständigen, einseitigen oder ungenauen Daten, was sich in einer Unsicherheit der Ergebnisse des KI-Modells niederschlagen kann.
- ✓ KI-Sicherheitsnachweise sind besonders für kritische Anwendungsbereiche wichtig, um die Zuverlässigkeit, Qualität und Erklärbarkeit der KI-Entscheidungen zu gewährleisten („Overtrust“).
- ✓ Unbekannte Szenarien treten auf, wenn das Modell außerhalb der ‘closed world’ eingesetzt wird in der es trainiert wurde.
- ✓ KI fördert das Risiko des Deskilling



4. KI im Gesundheitswesen

KI als Standard?

§ 630a BGB - Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

(1) Durch den Behandlungsvertrag wird derjenige, welcher die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt (Behandelnder), zur Leistung der versprochenen Behandlung, der andere Teil (Patient) zur Gewährung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

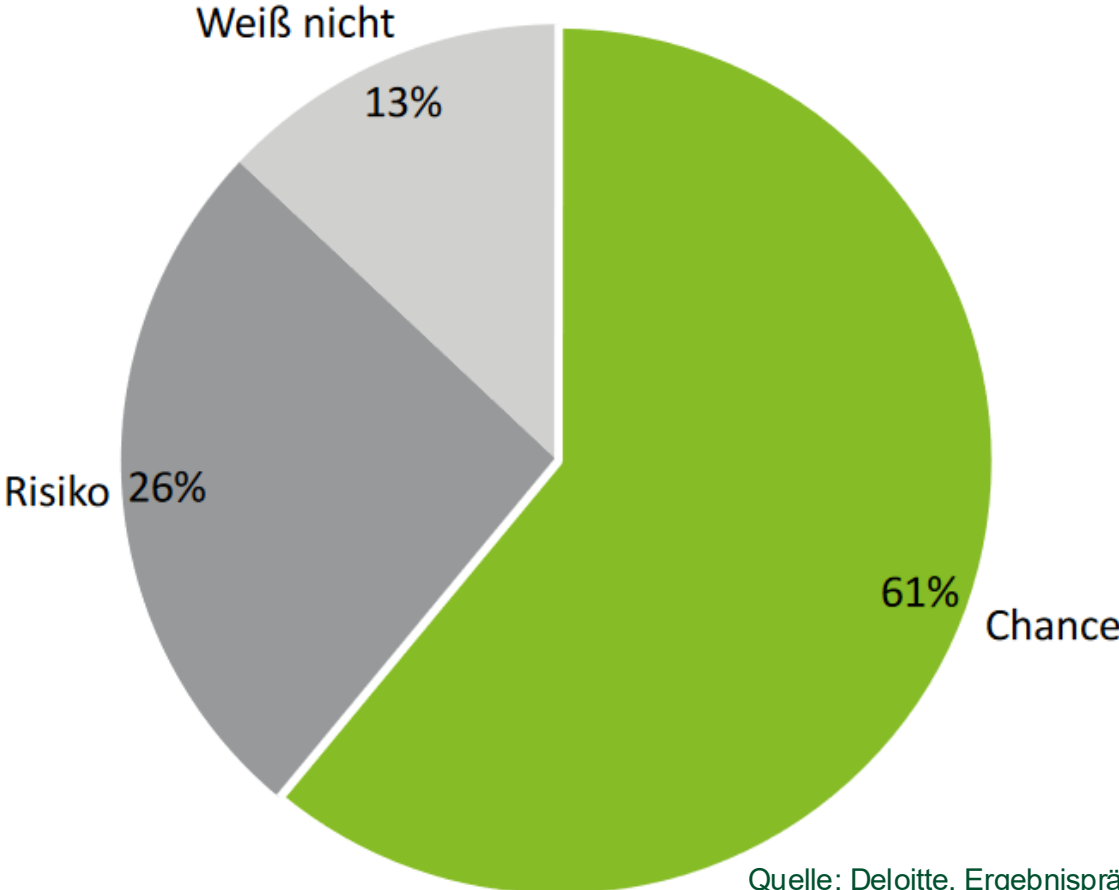
(2) Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

- Wann sind Behandlungen unter Einsatz von KI der anerkannte fachliche Standard?
- Welche Ansprüche bestehen, wenn mein Kostenträger diesen Standard nicht bereithält?

4. KI im Gesundheitswesen

KI und der Patient

Abb. 1 – Frage: „Sehen Sie die Nutzung von künstlicher Intelligenz in der Medizin grundsätzlich eher als Chance oder als Risiko?“

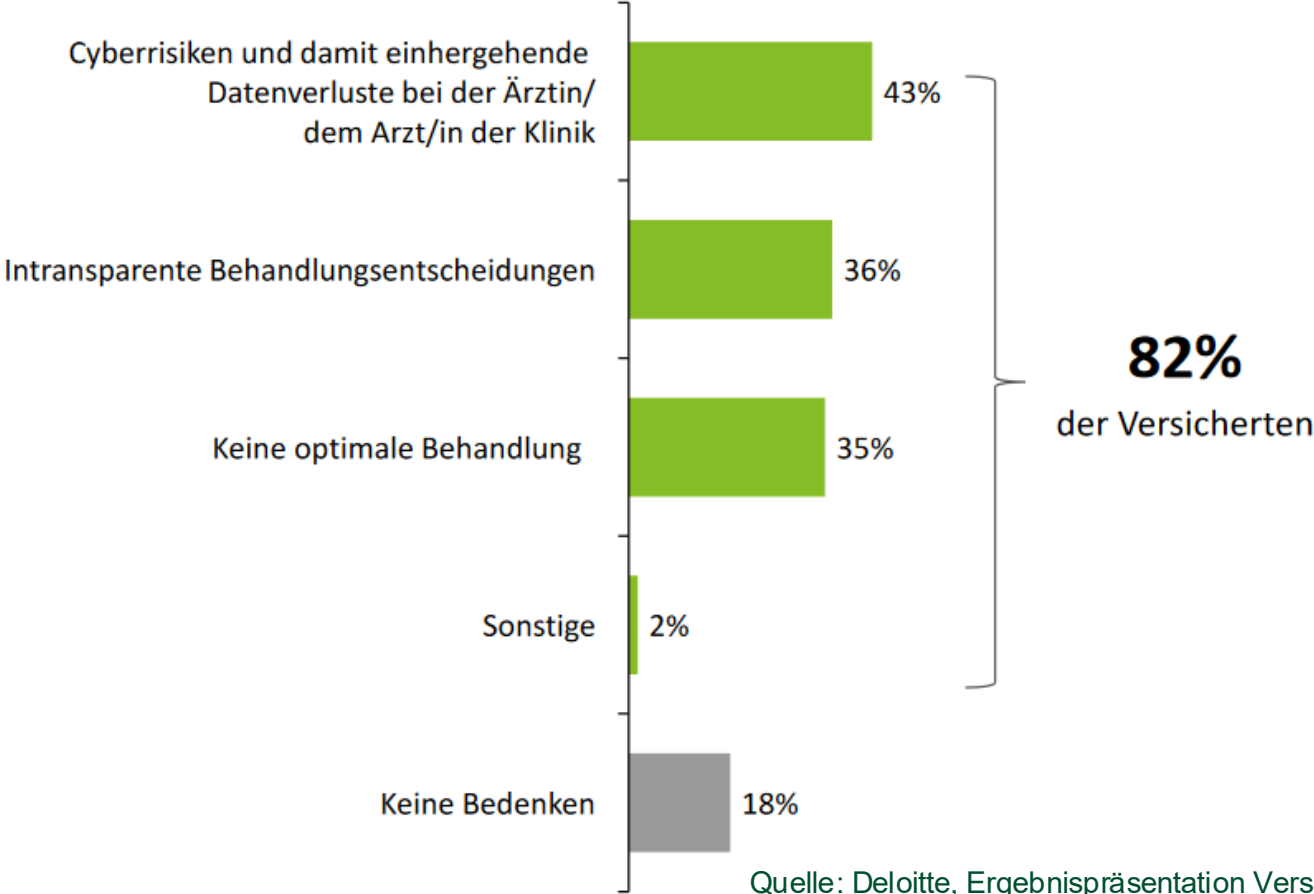


Quelle: Deloitte, Ergebnispräsentation Versichertenbefragung „KI in der Medizin“

4. KI im Gesundheitswesen

KI und der Patient

Abb. 4 – Frage: „Welche Bedenken haben Sie, wenn Ihre Ärztin/Ihr Arzt oder Gesundheitsdienstleister:in auf künstliche Intelligenz zurückgreifen würde?“ (Mehrfachauswahl möglich)



4. KI im Gesundheitswesen

KI und Patient

Embryonenauswahl und KI – aktueller Status

Wie hoch ist die derzeitige Leistungsfähigkeit der Entscheidungsunterstützung durch künstliche Intelligenz (KI) bei der Embryonenauswahl im Vergleich zur Standard-Embryonenauswahl durch Embryologen? In allen Studien, die sich auf die Morphologie des Embryos und die Vorhersage des klinischen Ergebnisses während der Beurteilung der Embryonenauswahl konzentrierten, übertraf die KI durchweg die klinischen Teams.

Das erfahrene medizinische Team des Crete Fertility Center, das unter der Aufsicht von Dr. Matthaios Fraidakis arbeitet, setzt bereits KI bei der Embryonenauswahl ein, um IVF-Patienten noch mehr zu unterstützen und die Erfolgsraten rasch zu steigern.

REPRODUKTIONSMEDIZIN

Babys nach Wunsch: Embryonenscreening für schlauere Kinder?

13. Februar 2023, 12:37 Uhr

Um ein möglichst intelligentes Kind zu bekommen, würden überraschend viele werdende Eltern in den USA eine polygenetische Begutachtung ihrer Embryonen gutheißen – zumindest hypothetisch. Doch wie realistisch ist dieses Szenario?

4. KI im Gesundheitswesen

KI und der Patient



The image shows a screenshot of a news article from the German newspaper Bild. The article is titled "Forscher sagen vorher, wie alt wir werden" (Researchers predict how old we will be) and is subtitled "Erste Erfolge mit „Altersuhr“" (First successes with "biological clock"). The article is dated 11.09.2024. The main image shows a group of six diverse, smiling elderly people of various ethnicities and ages, some holding a smartphone as if taking a selfie. The article text is partially visible, mentioning a study with biobanks in China and Finland.

Proteine sagen chronologisches Alter voraus

Kleinere Test-Variante zukünftig in Arztpraxen?

Ihre Ergebnisse ließen sich die Wissenschaftler noch einmal bestätigen: In einer Validierungsstudie mit Biobanken in China (3977 Teilnehmer) und Finnland (1990 Teilnehmer) zeigte die Protein-Altersuhr eine ähnliche Genauigkeit bei der Altersvorhersage wie in der britischen Biobank.

5. Ausblick

Was bringt die Zukunft?

- ✓ KI kann in allen Bereichen der Gesundheitsversorgung massive Veränderungen schaffen
- ✓ KI unterstützte Diagnosen werden zum anerkannten fachlichen Standard
- ✓ Bereitstellung der Daten für die Entwicklung muss gefördert werden
- ✓ Bereitschaft des Patienten, sich hierauf einzulassen, bleibt noch hinter Entwicklung zurück
- ✓ Starke Regulierung zwingend zum Schutz vor Missbrauch
- ✓ Starke Regulierung zwingend als Voraussetzung für Akzeptanz
- ✓ Finanzielle Belastung durch Schaffung KI-Infrastruktur
- ✓ Möglichkeiten der KI im Gesundheitswesen bringen die Gesellschaft an ethische Grenzen



**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Kontakt



Dr. Morton Douglas,
Rechtsanwalt

Kaiser-Joseph-Straße 284
79098 Freiburg
Deutschland

Tel.: +49 (0) 761 21808-307
Mail: morton.douglas@fgvw.de

