Eine intelligente Gesundheitsversorgung

Herausforderungen auf dem Weg zur Vorreiterrolle Europas im Gesundheitsbereich

CLAUDIA OTTO

A. Einleitung

„Ich glaube, China und die USA werden bald nachziehen.“

Mit diesen Worten schloss *Margrethe Vestager*, die für das Ressort „Ein Europa für das digitale Zeitalter“ zuständige Exekutiv-Vizepräsidentin der Europäischen Kommission, die Pressekonferenz zum vorgeschlagenen sog. Artificial Intelligence Act¹ (im Folgenden AIA-Vorschlag).² Diese geplante, in den europäischen Mitgliedstaaten unmittelbar anzuwendende Verordnung soll Innovation und Investition auch im Bereich der Gesundheitsversorgung³ fördern.

Die Führungsrolle liegt allerdings noch in weiter Ferne. In „Gesundheit!“⁴ wurden unter Heranziehung des vor rund 50 Jahren in den USA entwickelten Expertensystems *MYCIN* Schwächen des AIA-Vorschlags festgestellt. Seine größte Schwäche ist die unzureichende Normenklarheit. Doch allein die Nachschärfung von Definition, Verboten und Vorgaben wird das Ziel der Förderung von Innovation und Investition v.a. im Gesundheitsbereich nicht erreichen helfen. Hier bedarf es eines ganzheitlichen und umfassenden Lösungsansatzes.

Im Folgenden sollen die größten Herausforderungen der Gesundheitsversorgung in gebotener Kürze dargestellt werden, um einen ersten Überblick gewinnen zu können. Diese Herausforderungen finden im AIA-Vorschlag wenig bis keine Berücksichtigung. Die geplante Verordnung wird allerdings nur dann ihre Ziele erreichen können, wenn die wesentlichen Bedingungen für eine durch KI-Systeme unterstützte intelligente Gesundheitsversorgung geschaffen werden.

B. Herausforderungen der Gesundheitsversorgung

I. Demografischer Wandel als größtes Public Health Thema

Nicht erst die COVID-19-Erkrankung hat die Gesundheitssysteme Europas einer Zerreißprobe unterzogen. Die letzten Jahrzehnte haben die Gesundheitssysteme vor immer mehr Herausforderungen gestellt, weil der steigende Versorgungsbedarf und steigende Kosten nicht durch gleichermaßen steigendes Personal und Kapital abgedeckt werden können.⁵ Der steigende Bedarf an Gesundheitsversorgung beruht v.a. auf dem demografischen Wandel.⁶ D.h. es gibt in der Bevölkerung immer mehr Ältere von über 65 Jahren als Junge.⁷ Ältere haben durchschnittlich einen höheren Gesundheitsversorgungsbedarf als Junge. Die Mehrheit der Menschen über 50 Jahre leidet unter zwei oder mehr chronischen

¹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts, 2021/0106 (COD), abrufbar unter <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-european-approach-artificial-intelligence>.

² Die Pressekonferenz fand am 21. April 2021 online statt. Details siehe Otto, Ri 2021, 9 (10).

³ Vgl. „E-Health“ als einziges Anwendungsgebiet unter „Related Topic“ auf <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/proposal-regulation-laying-down-harmonised-rules-artificial-intelligence-artificial-intelligence> (abgerufen am 26. April 2021).

⁴ Vgl. Otto, Ri 2021, 11 ff.

⁵ Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 9; vgl. auch RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung?, S. 435, 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021).

⁶ Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 9; RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung?, S. 435, 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021).

⁷ Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 9.

Krankheiten (sog. Multimorbidität).⁸ Demgemäß ist der Gesundheitsversorgungsbedarf erhöht und belastet entsprechend die Gesundheitssysteme. Chronische Erkrankungen steigen zudem in allen Altersgruppen.⁹ Krebserkrankungen etwa sind bereits häufig und mit erheblichen Belastungen für das Gesundheitssystem verbunden.¹⁰ Die größte Dynamik und damit die stärksten Auswirkungen des demografischen Wandels werden in Deutschland für die Jahre um 2030 erwartet, wenn die Geburtsjahrgänge von 1959 bis 1968 als die zehn geburtenstärksten Jahrgänge 70 Jahre und älter werden.¹¹ Bis dahin sind es keine zehn Jahre mehr.

Überlastete Gesundheitssysteme oder auch überlastete einzelne Anbietende von Gesundheitsversorgung arbeiten zwangsläufig reaktiv und damit ineffektiv.¹² Die Überlastung führt auf kurz oder lang zu einer mangelhaften Gesundheitsversorgung, auch wenn das klinische Fachpersonal sein Bestes gibt.¹³ Die bereits heute bestehende Überlastung im Bereich der Pflege wird infolge des Pflegebedarfsanstiegs absehbar in eine Pflegeversorgungslücke übergehen.¹⁴ Es steigt die Notwendigkeit, pflegende Angehörige bedarfsgerecht zu unterstützen und zu fördern.¹⁵

KI-Systeme allein werden Gesundheitssysteme nicht entlasten. Vielmehr muss die Gesundheitsversorgung als Ganzes und Teil des großen Ganzen überdacht und, Prävention integrierend, neukonzeptioniert werden. Das gilt auch für die sozialen Sicherungssysteme, die insbesondere in Deutschland (noch) eine grundsätzlich funktionierende Gesundheitsversorgung sicherstellen.¹⁶ Das Umdenken und die Neukonzeptionierung von etwas Komplexem wie einem Gesundheitssystem braucht jedoch Zeit. Zeit, die rar ist und deren Fortlauf mit weiteren Belastungen für die Akteure der Gesundheitsversorgung einhergeht. Die persönlichen Kosten, d.h. insbesondere die Gesundheitsbelastung des Klinik-, Praxis- und Pflegepersonals, können zudem nicht ins Unendliche steigen und werden zeitnah erschöpft sein.

II. Digitale Heterogenität der Gesundheitssysteme

Theoretisch kann die Gesundheitsversorgung proaktiv und präventiv konzeptioniert werden. Theoretisch kann ein datenbasiertes KI-System hierbei unterstützen. Dabei spielen die Gesundheitsdaten der Patientinnen und Patienten eine wesentliche Rolle, um z.B. ihren zukünftigen Versorgungsbedarf zu antizipieren und besser planen, im besten Fall sogar reduzieren zu können. Die sog. personalisierte Versorgung bewegt sich dann vom rein reaktiven Ansatz, d.h. der Diagnose und Behandlung einer Krankheit, hin zu einer intelligenten Versorgung mit besserer Verteilung von Ressourcen – zugunsten aller Beteiligten über einen längeren Zeitraum unter Einschluss der Zukunft. Die elektronische Patientenakte (ePA)¹⁷ ist ein wesentlicher Bestandteil eines solchen Konzepts. Doch in Deutschland ist sie erst in der Roll-Out-Phase.

Frankreich ist hier wesentlich weiter. Das *dossier médical personnel* (DMP) wurde bereits mit dem Gesetz n°2004-810 eingeführt.¹⁸ Nach einer ersten Pilotphase im Jahr 2006 wurde das DMP-System im Jahr 2011 in Betrieb genommen.¹⁹ Der Zugriff auf das DMP ist nur der Patientin bzw. dem Pati-

⁸ Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 9.

⁹ Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 9; RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung?, S. 435, 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021).

¹⁰ RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung?, S. 439, 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021).

¹¹ RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung?, S. 435, 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021).

¹² Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 9.

¹³ Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 9.

¹⁴ Pflegekräfte hadern mit ihrem Job, tagesschau.de, 8. April 2021, <https://www.tagesschau.de/wirtschaft/pflege-arbeitsplatz-kuendigungen-101.html>; RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung? S. 444 f., 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021); Pflegereport der Bertelsmann Stiftung, Themenreport „Pflege 2030“, Was ist zu erwarten – was ist zu tun?, 2012, https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Themenreport_Pflege_2030.pdf (abgerufen am 30. April 2021).

¹⁵ RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung? S. 444, 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021).

¹⁶ RKI, Welche Auswirkungen hat der demografische Wandel auf Gesundheit und Gesundheitsversorgung? 2015, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am 30. April 2021).

¹⁷ Die elektronische Patientenakte wurde mit dem sog. Patientendaten-Schutz-Gesetz-PDSG vom 14. Oktober 2020 eingeführt; 2021 ist vorwiegend „Roll-out“-Phase.

¹⁸ National Report For France, S. iii, Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States, erstellt im Rahmen der gleichnamigen Studie in 2016, https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_de (abgerufen am 26. April 2021).

¹⁹ National Report For France, S. iii, Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States, erstellt im Rahmen der gleichnamigen Studie in 2016, https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_de (abgerufen am 26. April 2021).

enten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe gestattet, sofern sie die Patientenzustimmung erhalten haben.²⁰ Daneben werden Gesundheitsdaten von 65 Millionen teilnehmenden Bürgerinnen und Bürgern zentral im Nationalen Gesundheitsdatensystem (NSDS) mit dem Ziel der zentralen Kostenerstattung zusammengefasst.²¹ Weil das NSDS v.a. für administrative Zwecke konzipiert wurde, bietet es (bislang) keinen effizienten Forschungs- und Innovationsansatz im Bereich der KI.²² Dazu fehlt es zum einen an den notwendigen Hard- und Softwareressourcen.²³ Zum anderen fehlt es an der notwendigen Governance und Organisation.²⁴ In den Krankenhäusern werden vorhandene Patientendaten nicht mit dem NSDS geteilt.²⁵ Im Falle einer Anbindung ist zu erwarten, dass es Monate oder sogar Jahre dauern kann, bis die Daten im System nutzbar sind.²⁶ Zudem müssen die Daten für die von der Erstattung abweichenden Zwecke besonders aufbereitet werden.²⁷ Es bedarf viel Arbeit und Zeit, bevor diese Daten als Grundlage für KI-Anwendungen dienen können.²⁸

Das deutsche Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG)²⁹, in Kraft getreten am 29. Oktober 2020, soll Krankenhäuser ab 2021 finanziell unterstützen, die für moderne Notfallkapazitäten, Digitalisierung und IT-Sicherheit notwendigen Hardware- und Softwareressourcen anzuschaffen. Die Modernisierung ist jedoch eine Reaktion auf die Pandemie mit dem Ziel der Stärkung der bestehenden Krankenhäuser bei der reaktiven Versorgung.³⁰ Es ist kein Schritt in Richtung eines neukonzeptionierten, auch-präventiv ausgerichteten Gesundheitssystems. Darauf deutet die „Richtlinie zur Förderung von

Vorhaben zur Digitalisierung der Prozesse und Strukturen im Verlauf eines Krankenaufenthaltes von Patientinnen und Patienten nach § 21 Absatz 2 KHSFV“ hin.³¹ Danach sind Förderungsziel und Förderungszweck das Nachholen von Investitionen in Digitalisierung und in eine moderne technische Ausstattung der Krankenhäuser, welche in den letzten Jahren nicht in ausreichendem Maße erfolgt sind.³²

Es schließt sich die Frage an, wie die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte in Deutschland aufgestellt und eingebunden sind. Sie müssen einerseits an eine moderne Infrastruktur angeschlossen sein, die – langfristig betrachtet – eine reaktive, proaktive und präventive Gesundheitsversorgung technisch möglich macht. Andererseits muss die Praxissoftware auf dem für die Nutzung benötigten Stand sein. Die gesetzlich vorgesehenen Umsetzungsfristen für zukünftige digitale Anwendungen in der Telematikinfrastruktur (TI) rund um die ePA werden allerdings voraussichtlich nicht eingehalten.³³ Die größten Probleme bereitet dabei der elektronische Heilberufsausweis (eHBA).³⁴ Daneben bedarf es diverser Praxis-Softwareanpassungen.³⁵

Von einer datenbasierten, auch-präventiven Gesundheitsversorgung scheinen Frankreich und Deutschland noch weit entfernt. Vergleiche mit Estland³⁶ oder auch Israel, welches auf Datenbestände aus zwei Jahrzehnten in interoperablen elektronischen Gesundheitsakten sowie eine umfangreiche informationstechnische Infrastruktur zurückgreifen kann,³⁷ zeigen nur auf, wie weit Europas Gesundheitssysteme von einer ganzheitlichen, KI-gestützten Evolution entfernt sind.

²⁰ National Report For France, S. iii, Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States, erstellt im Rahmen der gleichnamigen Studie in 2016, https://ec.europa.eu/health/ehealth/projects/nationallaws_electronichealthrecords_de (abgerufen am 26. April 2021).

²¹ Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 4.

²² Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 5.

²³ Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 5.

²⁴ Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 5.

²⁵ Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 5.

²⁶ Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 5.

²⁷ Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 5.

²⁸ Villani/Rondepierre, Artificial Intelligence and Tomorrow's Health, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 5.

²⁹ Der Bund stellt auf dieser Grundlage seit dem 1. Januar 2021 3 Milliarden Euro für moderne Notfallkapazitäten, Digitalisierung und IT-Sicherheit in Krankenhäusern zur Verfügung. Die Länder sollen weitere Investitionsmittel von 1,3 Milliarden Euro aufbringen. Mit dem Gesetz wird das am 3. Juni 2020 beschlossene „Zukunftsprogramm Krankenhäuser“ umgesetzt. Mehr dazu: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html>.

³⁰ Vgl.: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauszukunftsgesetz.html> (abgerufen am 30. April 2021).

³¹ Stand 1. Dezember 2020, https://www.bundesamtssozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20201201_Foerdermittelrichtlinie.pdf (abgerufen am 30. April 2021).

³² Richtlinie zur Förderung von Vorhaben zur Digitalisierung der Prozesse und Strukturen im Verlauf eines Krankenaufenthaltes von Patientinnen und Patienten nach § 21 Absatz 2 KHSFV, Seite 5, Stand 1. Dezember 2020, https://www.bundesamtssozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/Krankenhauszukunftsfonds/20201201_Foerdermittelrichtlinie.pdf (abgerufen am 30. April 2021).

³³ Aktuelle Digitalisierungsfristen laut KBV kaum zu halten, *Ärzteblatt* vom 30. April 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123455/Aktuelle-Digitalisierungsfristen-laut-KBV-kaum-zu-halten> (abgerufen am 1. Mai 2021).

³⁴ Aktuelle Digitalisierungsfristen laut KBV kaum zu halten, *Ärzteblatt* vom 30. April 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123455/Aktuelle-Digitalisierungsfristen-laut-KBV-kaum-zu-halten> (abgerufen am 1. Mai 2021).

³⁵ Aktuelle Digitalisierungsfristen laut KBV kaum zu halten, *Ärzteblatt* vom 30. April 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123455/Aktuelle-Digitalisierungsfristen-laut-KBV-kaum-zu-halten> (abgerufen am 1. Mai 2021).

³⁶ „The Estonian National Health Information System (ENHIS) has been functioning since 1 September 2008.“, National Report For Estonia, Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States, erstellt im Rahmen der gleichnamigen Studie in 2016, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_estonia_en.pdf (abgerufen am 26. April 2021).

³⁷ Balicer/Cohen-Stavi, Advancing Healthcare Through Data-Driven Medicine and Artificial Intelligence, in Nordlinger/Villani/Rus, Healthcare and Artificial Intelligence (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 12.

III. Gegeneinander statt Miteinander

Es ist nicht zu übersehen, dass der AIA-Vorschlag der Europäischen Kommission in Verbindung mit dem geäußerten Führungswillen eine Kampfansage an Big Tech aus den USA aber auch an chinesische Herstellerunternehmen ist.³⁸ Selbst innerhalb von Deutschland sind erste Konflikte sichtbar, die konkret die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung betreffen. So ist die TI-Entwicklerin und Betreiberin *gematik GmbH*³⁹ in die Kritik geraten. Die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die Bundesärztekammer bemängeln die Entmachtung der Gesellschafterversammlung und damit auch die Reduzierung der Wirkungsmöglichkeiten der Ärzte- und Patientenvertretungen im Gesundheitswesen.⁴⁰ Für Beschlüsse genügten allein die Stimmen des Bundesministeriums für Gesundheit.⁴¹ Die Möglichkeiten, etwa ärztliche Vorschläge durchzusetzen, seien verringert worden.⁴²

Konflikte sind dem Ziel einer intelligenten Gesundheitsversorgung nicht zuträglich. Diese baut schwerpunktmäßig auf interdisziplinärer Zusammenarbeit auf. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) bspw. nützen nichts, wenn sie entweder technisch nicht funktionieren oder Unrichtiges ausgeben. Die benötigten Daten müssen von fachkundigen Menschen auf- und vorbereitet werden. Es braucht darüber hinaus (interdisziplinär) fachkundige Personen, welche in der Lage sind, diese Daten sachgerecht in ein technisches System einzupflegen. Dergestalt, dass es in die Lage versetzt wird, diejenigen Zusammenhänge herzustellen, die z.B. eine Arztperson aufgrund des aktuellen medizinischen Wissensstands herstellen würde. Multidisziplinär befähigte Personen sind rar und müssen sehr wahrscheinlich aus anderen Ländern wie auch den USA und China angeworben werden. Interdisziplinäre Zusammenarbeit bedeutet also langfristig betrachtet auch internationale Zusammenarbeit.

IV. Komplexität biologischen und medizinischen Wissens

Es ist stets zu berücksichtigen, dass die Medizin vornehmlich auf Beobachtungs- und Erfahrungswissen beruht. Zwei menschliche Diagnosestellende können zu unterschied-

lichen Diagnosen aufgrund derselben Beobachtung kommen.⁴³ Der Umfang und die Systematik des medizinischen (Erfahrungs-)Wissens sind schwer überschaubar.⁴⁴ Die Komplexität des menschlichen Organismus und seiner Wechselwirkungen ist der Grund, warum das Wissen zu biochemischen Wirkmechanismen noch immer lückenhaft ist.⁴⁵ Ein technisches Diagnose-System gibt also nie sicher ein einzig richtiges oder gar besseres als das menschliche Ergebnis aus. Möglicherweise ist es sogar fehlerhaft, weil eine wesentliche Information von den Entwicklern übersehen oder schlicht (noch) nicht berücksichtigt wurde.

Das ist sogar wahrscheinlich angesichts der Größe eines solchen Projekts und des häufig zu erkennenden Drangs, eine schnelle Lösung zu bieten. So wurde in Deutschland, um eine schnelle Implementierung von DiGA zu ermöglichen, auf bewährte Methoden zur Nutzenbewertung verzichtet, weshalb der Mehrwert ungewiss bleibt.⁴⁶

V. Unzureichende Ausbildung und Vorbereitung

Die klassische medizinische oder Pflege-Ausbildung beinhaltet regelmäßig keine umfassenden informationstechnischen Inhalte. Medizinisches Fachpersonal, das komplexe KI-Anwendungen nicht anzuwenden oder ihre Ergebnisse nicht einzuschätzen versteht, dem nutzen diese technischen Neuerungen nicht. Gesetzlich vorgeschriebene Gebrauchsanweisungen, verfügbare Log-Dateien und einsehbarer Code werden nicht immer und nicht allen genügen. Gleichmaßen fehlt Entwicklungspersonen ausbildungsbedingt das für Gesundheitsanwendungen erforderliche medizinische Wissen. Aber auch den an der Entwicklung mitwirkenden Medizinem fehlt regelmäßig ein umfassendes biochemisches, mikrobiologisches oder sonstig relevantes Wissen. Die Kommunikation in der interdisziplinären Zusammenarbeit erfordert ein Mindestmaß an Verständnis für die Materie der anderen Mitwirkenden. Liegt das nicht vor, kann ein Entwicklungsprojekt bereits daran scheitern.

Hinzu kommt der Umstand, dass Apps vorwiegend von Männern programmiert werden.⁴⁷ Dies ist ein Grund, war-

³⁸ Die *New York Times* hat den Vorstoß jedenfalls als Kampfansage verstanden: *Ovide, Why Europe is hard on Big Tech*, 22. April 2021, <https://www.nytimes.com/2021/04/22/technology/europe-tech-regulations.html> (zuletzt abgerufen am 1. Mai 2021).

³⁹ <https://www.gematik.de/> (abgerufen am 1. Mai 2021).

⁴⁰ Krankenkassen fordern neue Regeln für Digitalisierung im Gesundheitswesen, *Ärzteblatt* vom 26. April 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123302/Krankenkassen-fordern-neue-Regeln-fuer-Digitalisierung-im-Gesundheitswesen> (abgerufen am 1. Mai 2021).

⁴¹ Krankenkassen fordern neue Regeln für Digitalisierung im Gesundheitswesen, *Ärzteblatt* vom 26. April 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123302/Krankenkassen-fordern-neue-Regeln-fuer-Digitalisierung-im-Gesundheitswesen> (abgerufen am 1. Mai 2021).

⁴² Krankenkassen fordern neue Regeln für Digitalisierung im Gesundheitswesen, *Ärzteblatt* vom 26. April 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123302/Krankenkassen-fordern-neue-Regeln-fuer-Digitalisierung-im-Gesundheitswesen> (abgerufen am 1. Mai 2021).

⁴³ Villani/Rondepierre, *Artificial Intelligence and Tomorrow's Health*, in Nordlinger/Villani/Rus, *Healthcare and Artificial Intelligence* (Springer Nature Switzerland AG, 2020), S. 2.

⁴⁴ Spreckelsen/Spitzer, *Wissensbasen und Expertensysteme in der Medizin*, Vieweg & Teubner Verlag 2009, S. 10.

⁴⁵ Spreckelsen/Spitzer, *Wissensbasen und Expertensysteme in der Medizin*, Vieweg & Teubner Verlag 2009, S. 10.

⁴⁶ Krankenkassen fordern neue Regeln für Digitalisierung im Gesundheitswesen, *Ärzteblatt* vom 26. April 2021, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/123302/Krankenkassen-fordern-neue-Regeln-fuer-Digitalisierung-im-Gesundheitswesen> (abgerufen am 1. Mai 2021).

⁴⁷ Auch bei DiGAs Gender Bias zu befürchten, 19. November 2020, *Ärztezeitung*, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Auch-bei-DiGA-Gender-Bias-zu-befuerchten-414826.html> (abgerufen am 26. April 2021).

um viele DiGA keine geschlechterspezifischen Unterschiede berücksichtigen.⁴⁸ Doch das Problem geht weit über die Entwicklungspersonen hinaus: Die Grundlagen sind oft Studien, die auf geschlechterundifferenzierten Daten oder Daten männlicher Personen beruhen.⁴⁹ Unterschiedliche Symptome und Krankheitsverläufe bei Männern und Frauen bleiben so unbeachtet und dementsprechend bei den Therapien und bei der Nutzung der Apps nicht berücksichtigt.⁵⁰ Ärztinnen und Ärzte können bei der Verordnung nicht wissen, wie eine DiGA bei Frauen und Männern wirkt, weshalb dies auch ein Beratungsproblem ist.⁵¹

VI. Fragliche Nachhaltigkeit geplanter Investitionen

Die Europäische Kommission möchte Investitionen in Innovation im Gesundheitsbereich fördern. Im Sinn hat sie vornehmlich Herstellerunternehmen von KI-Systemen. Vorrangig sollten Mittel aber vor allem dort bereitgestellt werden, wo Akteure der Gesundheitsversorgung eines Updates bedürfen, um neue KI-Technologien überhaupt anwenden zu können. Wo die Nachfrage an den mangelnden Ressourcen zu scheitern droht, sind Investitionen in das Angebot nicht zielführend. So besteht bspw. die Gefahr der Einstellung von (Sicherheits- und Wissens-)Updates bei innovativen Startups aufgrund deren inherenten Insolvenzrisikos. Eine Anschaffung kann schon an dieser Erkenntnis scheitern.

C. Fazit

So gut gemeint der AIA-Vorschlag der Europäischen Kommission ist, so wenig fügt er sich in die gesellschaftlichen Bedingungen ein. Die geplante Verordnung zu KI-Systemen kann ihre Ziele im Gesundheitsbereich nicht erreichen, wenn die wesentlichen Bedingungen für eine durch KI-Systeme unterstützte intelligente Gesundheitsversorgung in der Breite nicht geschaffen worden sind. Investiert werden sollte also europaweit zuvörderst in die Schaffung innovativer und resilienter Gesundheitssysteme, welche den Herausforderungen des demografischen Wandels gewachsen sind. Die Pandemie hat gezeigt, dass viele europäische Gesundheitssysteme zunächst einmal aufgepöppelt werden müssen und damit noch nicht „innovation-ready“ sind. Hier bedarf es einer besseren Abstimmung auf europäischer Ebene.

KI-Systeme können einen wertvollen Beitrag leisten, bedenkt man allein welche Potentiale in der datenbasierten Diagnose- und Therapieunterstützung sowie Krankheitsprävention stecken. Nur schafft der AIA-Vorschlag nicht die Bedingungen dafür. Wie „Gesundheit!“⁵² gezeigt hat, fehlt es bereits an der erforderlichen Regelungsklarheit und Rechtssicherheit. Darüber hinaus könnte der AIA-Vorschlag einer notwendigen internationalen interdisziplinären Zusammenarbeit im Wege stehen. Gerade die braucht es, um ein intelligentes Gesundheitssystem von Vorbildcharakter zu schaffen.

Europa als Vorreiter braucht vor allem ein ganzheitliches Konzept für eine gesamteuropäische intelligente Gesundheitsversorgung. Daran fehlt es bislang. Es ist v.a. unklar, wie die so unterschiedlich entwickelten Gesundheitssysteme in Europa harmonisch ineinandergreifen können sollen.

Begrüßenswert in diesem Kontext ist der Vorstoß des sog. Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, EHDS): Dieser soll für einen effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten (elektronische Patientenakten, Genomikdaten, Daten aus Patientenregistern usw.) sorgen, sowohl in der Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung) als auch in der Gesundheitsforschung und der Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung).⁵³ Am 3. Mai 2021 begann die öffentliche Konsultation, die bis zum 26. Juli 2021 Eingaben ermöglicht.⁵⁴ Diese öffentliche Konsultation betrifft:

- den Zugang zu und die Nutzung von Gesundheitsdaten für die Gesundheitsversorgung, Forschung und Innovation, politische Entscheidungen und Regulierungsentscheidungen;
- die Förderung eines echten Binnenmarktes für digitale Gesundheitsdienste und -produkte, einschließlich innovativer Produkte.

Die Möglichkeit der Mitsprache sollte von allen Beteiligten europäischer Gesundheitssysteme wahrgenommen werden. Klar sollte jedoch allen sein: Auch ein EHDS ist nur eine weitere technische Grundlage für eine interdisziplinäre Zusammenarbeit, die vor Ort und für alle Versorgenden und zu Versorgenden dauerhaft funktionieren muss.

⁴⁸ Auch bei DiGAs Gender Bias zu befürchten, 19. November 2020, *Ärztezeitung*, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Auch-bei-DiGA-Gender-Bias-zu-befuerchten-414826.html> (abgerufen am 26. April 2021).

⁴⁹ Auch bei DiGAs Gender Bias zu befürchten, 19. November 2020, *Ärztezeitung*, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Auch-bei-DiGA-Gender-Bias-zu-befuerchten-414826.html> (abgerufen am 26. April 2021).

⁵⁰ Auch bei DiGAs Gender Bias zu befürchten, 19. November 2020, *Ärztezeitung*, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Auch-bei-DiGA-Gender-Bias-zu-befuerchten-414826.html> (abgerufen am 26. April 2021).

⁵¹ Auch bei DiGAs Gender Bias zu befürchten, 19. November 2020, *Ärztezeitung*, <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Auch-bei-DiGA-Gender-Bias-zu-befuerchten-414826.html> (abgerufen am 26. April 2021).

⁵² Vgl. Otto, Ri 2021, 11 ff.

⁵³ Erwähnt in Erwägungsgrund 45 des AIA-Vorschlags: https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_de.

⁵⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2083.