

# Maschinelles Lernen in der medizinischen Versorgung

von Kai Wehkamp

## Abstract

**Maschinelles Lernen** ist ein Teilbereich künstlicher Intelligenz und prägt mit einigen bahnbrechenden Innovationen die öffentliche Diskussion. Trotz einer Vielzahl an Projekten in Wissenschaft und Entwicklung gibt es in Deutschland bislang nur wenig erfolgreichen Transfer in die angewandte Patientenversorgung. Hintergrund sind verschiedene Herausforderungen, unter anderem das Fehlen einer systematischen Verfügbarkeit homogener Daten und eines Nachweises des tatsächlichen Versorgungsnutzens. Trotzdem existieren bereits zugelassene Anwendungen, die verschiedene Aufgaben übernehmen können. Um das Potenzial des maschinellen Lernens in der angewandten Patientenversorgung künftig besser zu erschließen, sollten verschiedene Voraussetzungen im Bereich der Regulierung, der technischen Infrastruktur und der Integration in das Gesundheitssystem diskutiert werden.

**Schlüsselwörter:** maschinelles Lernen, Daten, Digitalisierung, Medizinprodukt

**Machine learning** is a subdomain of artificial intelligence and is shaping the public debate with a number of disruptive innovations. However, despite a large number of projects in science and development, there has been little successful transfer to applied patient care in Germany so far. There are various challenges behind this, including the lack of systematic availability of homogeneous data and the lack of evidence-based proof of an actual benefit to care. Nevertheless, approved applications already exist and they can take on various tasks. In order to realize the potential of machine learning in applied patient care more effectively, various prerequisites in terms of regulation, technical infrastructure and integration into the healthcare system should be discussed.

**Keywords:** machine learning, data, digitalization, medical device

# 1 Herausforderungen

## 1.1 Definitionen

Künstliche Intelligenz (KI) bezeichnet digitale Anwendungen, die Aufgaben ausführen, für die natürlicherweise menschliche Intelligenz nötig ist. Hierunter fallen die seit Jahrzehnten in Anwendung befindlichen Anwendungen der sogenannten symbolischen künstlichen Intelligenz. Diese basieren auf von Menschen vorgegebenen und einprogrammierten Regelwerken, mit denen aus den jeweiligen Eingaben logisch nachvollziehbare Ergebnisse abgeleitet werden. Im aktuell gängigen Sprachgebrauch wird der Begriff KI häufig unscharf mit dem des maschinellen Lernens (ML) gleichgesetzt. Es ist aber wichtig, zwischen ML und klassischen Formen von KI zu unterscheiden, da sich für ML-Anwendungen besondere Herausforderungen und Limitationen ergeben. Dieser Artikel bezieht sich primär auf ML.

ML ist dadurch gekennzeichnet, dass digitale Computersysteme (Maschinen) aus großen Datenmengen (*big data*) abstrakte Muster ableiten beziehungsweise erlernen. Im Gegensatz zur symbolischen KI lassen sich die auf ML beruhenden Regeln beziehungsweise Muster nicht eindeutig und transparent darstellen. Es gibt drei unterschiedliche grundsätzliche Methoden des ML, die auch kombiniert werden können: Das unüberwachte Lernen (*unsupervised learning*), das bestärkende Lernen (*reinforcement learning*) und das überwachte Lernen (*supervised learning*). Auch wenn alle drei Lernformen für Wissenschaft und Entwicklung relevant sind, finden sich unter den bereits als Medizinprodukt zugelassenen ML-Anwendungen bislang überwiegend Anwendungen, die auf überwachtem Lernen basieren. Sogenannte Large-Language-Modelle (LLM) kombinieren die drei benannten Formen des ML, um damit sprachbasiertes Wissen zu verarbeiten.

## 1.2 Transfer in die Versorgung

Die Anzahl wissenschaftlicher Publikationen im Bereich KI und ML in der Medizin ist in den vergangenen Jahren mit zuletzt mehr als 60.000 Publikationen pro Jahr stark angestiegen (*Shi et al. 2023*). Diese Entwicklung und die damit verbundene mediale Aufmerksamkeit spiegeln sich bislang aber nicht in der medizini-

schon Praxis wider, das heißt, es gibt in Deutschland bislang nur wenige zugelassene ML-Anwendungen im Routineeinsatz. Die Tauglichkeit von ML-basierten Anwendungen für die angewandte Versorgung im Gesundheitswesen definiert sich analog zu der von anderen medizinischen Verfahren. Essenziell ist ein evidenzbasierter Mehrwert für die Patientenversorgung im Vergleich zum bestehenden Standard. Dieser kann sich durch einen unmittelbaren medizinischen Nutzen oder durch eine Steigerung der Effizienz zeigen. Die Herausforderungen, um solche ML-Anwendungen zu entwickeln, sind vielschichtig und nicht leicht zu lösen. Grundlage für die Entwicklung zuverlässiger ML-Anwendungen sind umfangreiche, konsistente digitale Daten, die die Realität möglichst verzerrungsfrei abbilden. Dabei steigen die Herausforderungen mit der Komplexität der verarbeiteten Daten. Viele Medizinprodukte verarbeiten inzwischen erfolgreich monomodale, eher statische Daten. Die Verarbeitung multimodaler, unstrukturierter Echtzeit-Daten bewegt sich hingegen an der Grenze des aktuell Machbaren. Hinzu kommen weitere Herausforderungen wie Datenschutz, Performance der digitalen Infrastruktur oder Reproduzierbarkeit der Ergebnisse in verschiedenen Settings mit heterogenen Daten. Besondere Relevanz hat zudem die Einbindung neuer ML-Modelle in die bestehenden medizinischen Versorgungsprozesse: Da viele Anwendungen aktuell noch als Einzellösungen entwickelt werden, lassen sie sich oft noch nicht praktikabel in die medizinische Routine integrieren (*Cabitza et al. 2020; Wehkamp et al. 2023*).

## 2 ML in der Versorgung

Es gibt Forschungs- und Entwicklungsansätze für KI beziehungsweise ML über die gesamte Bandbreite der Gesundheitsversorgung und der damit verbundenen Lebens-, Versorgungs- und Wirtschaftsbereiche. Viele Pressemeldungen zu medizinischen KI-Anwendungen beziehen sich allerdings nur auf experimentelle Studien, deren weitere Entwicklung oft noch Jahre von einer möglichen Zulassung als Medizinprodukt entfernt ist. Entsprechend ist es wichtig, zwischen Wissenschaft, Entwicklung und tatsächlich für den Routineeinsatz zugelassenen Produkten zu unterscheiden.

In den USA werden die von der Federal Drug Administration (FDA) zugelassenen ML-basierten Anwendungen regelmäßig in einem zentralen Verzeichnis

veröffentlicht, in dem sich bereits mehr als 880 zugelassene Medizinprodukte finden (FDA 2024). Der Großteil basiert auf der Verarbeitung von Bildern und anderen monomodalen Daten. In Deutschland fehlt leider bislang eine entsprechende systematische Übersicht. Insgesamt ist hier von wenigen Dutzend zugelassenen Anwendungen auszugehen, von denen die meisten nur an ausgewählten Standorten in der tatsächlichen Versorgung eingesetzt werden.

Die folgende, nicht abschließende Übersicht stellt verschiedene Kategorien von Aufgaben dar, für die es bereits zugelassene ML-basierte Anwendungen gibt oder für die diese bald erwartet werden (**Abbildung 1**).

## 2.1 Bildanalyse

Die Analyse von Bilddaten zur Detektion auffälliger Strukturen ist das aktuell am weitesten verbreitete Anwendungsgebiet für ML. Üblicherweise basieren die Anwendungen auf überwachtem Lernen: In großen Bilddatensätzen werden die zu identifizierenden Entitäten zunächst durch menschliche Experten markiert, um hiermit dann das jeweilige System zu trainieren. Auch in Deutschland gibt es bereits zugelassene Anwendungen, die beispielsweise tumorverdächtige Strukturen in Lungen-CTs oder in Mammographien, maligne Hautveränderungen oder verdächtige Darmpolypen in der Koloskopie erkennen können. Die Leistung der ML-Systeme ist dabei der menschlichen Experten ebenbürtig oder übersteigt sie sogar (Chamberlin et al. 2021; Haenssle et al. 2020; Repici et al. 2020; Romero-Martín et al. 2022). Auch in der Analyse histopathologischer Bilder werden bald die ersten Zulassungen erwartet (Hartman 2024). Die eigentlichen Herausforderungen liegen dabei oft nicht mehr in der Güte des jeweiligen ML-Systems, sondern in der wertschaffenden Integration in die bestehenden medizinischen Prozesse und digitalen Systeme. Ein gelungenes Beispiel hierfür ist die Erkennung auffälliger Darmpolypen: Die entsprechenden ML-Systeme werden direkt in den digitalen Bilddatenfluss der bereits vorhandenen Koloskopie-Systeme integriert. Der Untersucher kann dadurch ohne zusätzlichen Aufwand das System zuschalten und sich Auffälligkeiten in Echtzeit markieren lassen. In der Radiologie oder Pathologie hingegen ist die Integration schwierig, solange sich die neuen ML-Systeme nicht in die bereits vorhandenen Befundungssysteme integrieren lassen. Wenn zu analysierende

Bilder umständlich in ein separates System übertragen werden müssen, in dem dann nur ausgewählte Entitäten erkannt werden, ergibt sich nur für sehr dezidierte Aufgaben ein Mehrwert.

## 2.2 Verarbeitung einfacher strukturierter Messwerte

In der Medizin gibt es verschiedene, relativ strukturierte Messwerte, die als monomodale Daten (der Ausdruck bezeichnet eine bestimmte Art von Daten) im zeitlichen Verlauf dargestellt und interpretiert werden können. Beispiele hierfür sind die Ableitung von elektrischen Impulsen des Herzens (EKG), des Gehirns (EEG) oder der Verlauf des Glukosespiegels im Blut. Auch hier lassen sich ML-Systeme als überwachtes Lernen anhand von Datensätzen trainieren, in denen Experten zu erkennende Muster markiert haben (zum Beispiel Anzeichen eines Herzinfarktes oder einer Epilepsie). Hierfür gibt es bereits zugelassene Anwendungen und es sind weitere zu erwarten. Diese erkennen in der Regel aber nur ausgewählte Entitäten, für die das System trainiert wurde, sodass sie zur ergebnisoffenen Diagnostik noch nicht geeignet sind (Braun et al. 2020; Kamousi et al. 2021). Besonders breiten Einsatz könnte die ML-basierte EKG-Analyse erlangen: Die Identifikation einer Vielzahl relevanter EKG-Konstellationen erfordert eine spezielle Expertise, die in der Breite der Versorgung nicht immer gegeben ist. Wenn EKG-Standardgeräte und gegebenenfalls auch für den Heimeinsatz bestimmte Geräte (zum Beispiel Smartwatches) diese Aufgabe künftig sicher übernehmen sollten, so könnte dies zu einer merklichen Verbesserung entsprechender Diagnostik und zu darauf aufbauenden präventiven Behandlungsmöglichkeiten führen.

Im Bereich der Verarbeitung bimodaler strukturierter Daten werden die ersten auf ML basierenden Closed-Loop-Anwendungen erwartet. Besondere Bedeutung könnte dabei die Steuerung der Insulinapplikation bei Diabetikern erlangen, für die der in Echtzeit gemessene Glukosespiegel im Verhältnis zur applizierten Insulindosis durch verstärkendes Lernen auf das Einhalten eines Zielwertes individuell trainiert wird. Allerdings gibt es bereits zugelassene Medizinprodukte, die diese Aufgabe mit nicht auf ML beruhenden Algorithmen gut steuern, sodass sich ein Mehrwert ML-basierter Systeme erst zeigen muss (Blaha et al. 2016; Wang et al. 2023).

Abbildung 1 ML in der der deutschen Patientenversorgung im Überblick

	Anwendungsbeispiele	Datengrundlage	Vorherrschende ML-Methoden	Status in der angewandten Versorgung	Aktuelle Herausforderungen
Bildanalyse	Erkennung von malignomverdächtiger Struktur in Mammographie	Monomodale Bilddaten (z.B. Mammographie-Scans)	Überwachtes Lernen	Mehrere zugelassene Anwendungen für spezifische Aufgaben	Prozessintegration, Erkennung verschiedener Entitäten
Verarbeitung oligomodaler, strukturierter Messwerte im zeitlichen Verlauf	EKG-Diagnostik	Mono-/bimodale Messwerte im zeitlichen Verlauf (z.B. EKG-Daten)	Überwachtes Lernen	Einige zugelassene Anwendungen für spezifische Aufgaben	Erkennung verschiedener Entitäten in einer Datenart
Detektion und Prädiktion medizinischer Ereignisse mit multimodalen Daten	(Früh-)Erkennung von Sepsis, Nierenversagen oder Sturz	Multimodale strukturierte und unstrukturierte Daten (z.B. Krankenhaus-Fallakten)	Überwachtes Lernen	Wenige Anwendungen zugelassen oder im Zulassungsprozess	Heterogene Daten in verschiedenen Standorten/ Settings
Wissens- und Expertensysteme	Bereitstellung von evidenzbasiertem medizinischen Wissen	Unstrukturierte, textbasierte Daten (z.B. medizinische Fachliteratur)	Large-Language-Modelle	Experimentelle Entwicklungen, noch keine Zulassungen	Zuverlässigkeit und Aktualität
Befund- und Berichterstellung	Erstellung von Behandlungsbriefen	Multimodale strukturierte und unstrukturierte Daten (z.B. Krankenhaus-Fallakten)	Large-Language-Modelle	Erste Anwendungen in Entwicklung, noch keine Zulassungen	Praktikabilität und Auswahl relevanter Inhalte
Bewegungssteuerung und (teil-)autonome Robotik	Operations- oder Pflegeroboter	Multimodale Sensordaten (z.B. Livebilder)	Überwachtes Lernen, verstärkendes Lernen	Zulassungen nur für dezidierte Teilaufgaben, bislang kaum ML für Primärfunktionen	Heterogenität von Umwelt und Patienten
Transversales systemisches Behandlungsmanagement	Vollständige systemische Behandlungsführung	Multimodale strukturierte und unstrukturierte Daten verschiedener Domänen (z.B. Krankenhaus-Fallakten, Wissensdatenbanken)	Überwachtes Lernen in Kombination mit Large-Language-Modellen	Vision	Vorarbeit der anderen ML-Kategorien

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2024

## 2.3 Detektion und Prädiktion auf Basis komplexer Daten

Die angewandte Medizin basiert auf Untersuchungen und Verlaufsbeobachtungen, aus denen sich ver-

schiedenste Befunde ergeben (zum Beispiel Anamnese, apparative Diagnostik, Laborparameter und viele mehr). Diese Informationen lassen sich als multimodale, strukturierte (zum Beispiel Vitalparameter) und unstrukturierte Daten (zum Beispiel textbasierte Befunde) verstehen. Die übergreifende Nutzung dieser

Daten zur ML-basierten Erkennung und Vorhersage klinischer Konstellationen gilt als große Hoffnung zur Verbesserung der medizinischen Versorgung. Das gilt sowohl in Bezug auf häufige Konstellationen wie die Prädiktion von Sepsis oder Sturzereignissen als auch für seltene oder leicht zu übersehende Erkrankungen. Die in Deutschland bislang vielfach uneinheitlich vorliegenden Daten erschweren aber die Etablierung entsprechender Systeme, da an einem Standort trainierte Systeme nicht unbedingt auch an einem anderen Standort funktionieren. Trotzdem befinden sich die ersten Anwendungen für den Einsatz in der stationären Versorgung im Zertifizierungsprozess oder wurden bereits zugelassen, wobei unter anderem verteilte Lernkonzepte (*federated learning*) dazu beitragen sollen, den Umfang der zugrunde liegenden Daten zu erhöhen und deren standortspezifische Heterogenität auszugleichen (Meyer et al. 2018; Rieke et al. 2020; Sun et al. 2022; o. V. 2023). Die laufenden technischen Verbesserungen, einheitlichere Datenstrukturen und breitere Datennutzungsmöglichkeiten, die zunehmend auch molekularbiologische Parameter (zum Beispiel DNA-Sequenzen) integrieren könnten, werden den Nutzen entsprechender Systeme künftig voraussichtlich noch weiter verbessern.

Eine weitere Nutzung multimodaler Gesundheitsdaten soll für das kontinuierliche Monitoring des bevölkerungsbezogenen Krankheitsgeschehens etabliert werden. Beispiele wären die (Früh-)Erkennung von Infektionsausbrüchen, aber auch Assoziationen und Häufungen nichtinfektiologischer bevölkerungsrelevanter Erkrankungen. Hierfür könnten umfangreiche Datenarten aus Gesundheit und Gesellschaft durch ML-Systeme analysiert werden, die beispielsweise mit unüberwachtem Lernen Auffälligkeiten erkennen oder verschiedene ML-Methoden kombinieren. Diese Verfahren sind zwar noch nicht für den Routineeinsatz etabliert, aber sowohl in Deutschland als auch in anderen Gesundheitssystemen laufen entsprechende Forschungs- und Entwicklungsprogramme (Jia et al. 2023).

## 2.4 Wissens- und Expertensysteme

Durch ständig neue Forschungsergebnisse ergibt sich eine immer weiter steigende Komplexität der Medizin mit einer Fülle an diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten. Für Ärzte wird es deswegen immer schwieriger, das für die optimale Patienten-

behandlung notwendige Wissen laufend auf dem aktuellen Stand zu halten. In den vergangenen Jahren haben sich deswegen auf dem Markt verschiedene Anbieter mit Wissenssystemen für evidenzbasierte medizinische Entscheidungsunterstützung etabliert, die laufend die neuesten aktuellen Forschungsergebnisse bewerten und für verschiedene Erkrankungen darstellen. Bislang basieren diese auf aufwendigen Analysen durch medizinische Experten und auf Datenbanken, die mit klassischen Suchalgorithmen arbeiten. Künftig könnten solche Systeme auf Basis von LLM etabliert werden, entsprechende Forschungsprojekte laufen. So ließen sich individuelle Symptome und andere diagnostische Ergebnisse durch diese neuen Systeme analysieren und mit dem Fundus der Wissenschaft abgleichen, um Vorschläge für die weiteren medizinischen Entscheidungen zu geben und auch seltene Konstellationen besser einordnen zu können. Als bislang ungelöste Herausforderungen wird sich hierbei aber die Verlässlichkeit der letztlich stochastisch und nicht evidenzbasiert arbeitenden LLMs ergeben. Trotzdem ist das Potenzial für die Nutzung sowohl durch Experten als auch durch Laien enorm. Erste Systeme werden kurzfristig erwartet (Singhal et al. 2023).

## 2.5 Befund- und Berichterstellung

Ein erheblicher Anteil der Arbeitszeit medizinischer Berufe wird für die Erstellung von Befunden, Berichten und anderen Dokumentationen benötigt. Entsprechend groß ist die Hoffnung, dass diese Aufgaben künftig von LLMs übernommen werden können. Basierend auf den vollständigen strukturierten und unstrukturierten Behandlungsdaten könnten zum Beispiel Behandlungsbriefe für den stationären Krankenhausaufenthalt oder auch laienverständliche Patientenbriefe automatisiert erstellt werden. Mehrere Unternehmen arbeiten aktuell in Deutschland an entsprechenden Entwicklungen. Es ist davon auszugehen, dass diese Systeme (wie auch Menschen) Fehler begehen werden und Daten falsch interpretieren. Die Zulassung wird sich also nur auf die Unterstützung der Erstellung medizinischer Berichte beziehen, das heißt, die Verantwortung zur Kontrolle wird bei den Behandlern bleiben. Bis diese Systeme mit akzeptabler Zuverlässigkeit arbeiten, sollten entsprechend Sicherungssysteme implementiert werden, zu denen auch die aufmerksame menschliche Kontrolle gehört (van Veen et al. 2024).

## 2.6 Bewegungssteuerung und Robotik

Grundlegend für Robotik, digitale Prothetik und andere Formen der Bewegungssteuerung ist die Interaktion zwischen Umwelt, Maschine und dem Menschen. Hierfür müssen je nach Funktion unterschiedliche Signale erfasst und verarbeitet werden, zum Beispiel durch Kameras, Drucksensoren oder bionisches Feedback. Die gängigen im Einsatz befindlichen Systeme wie OP-Roboter oder digitale Prothesen verarbeiten die für die Hauptfunktionen notwendigen Signale dabei primär nicht mit ML, sondern auf Basis regelbasierter Algorithmen. Aktuelle wissenschaftliche Studien und Produktentwicklungen zeigen aber vielversprechende Ergebnisse für die künftige Unterstützung durch ML. Für Operationsroboter wird der Einsatz von ML beispielsweise für die Bilderkennung anatomischer Strukturen, simulierte Bildergänzungen (*augmented reality*), die Erkennung von Instrumentenbewegungen und zur Qualitätsanalyse und Ausbildung erwartet. Außerdem zeigen sich experimentell bereits Erfolge in der teilautonomen Durchführung umschriebener Arbeitsschritte (zum Beispiel Nähen) (Knudsen et al. 2024). Im Bereich Prothetik könnten lernende Systeme die Verarbeitung des bionischen Feedbacks und damit die myoelektrische Kontrolle verbessern (Franzke et al. 2019; Williams et al. 2024).

Große Aufmerksamkeit liegt auch auf der Entwicklung von ML-basierten Pflegerobotern. ML würde hier vor allem Aufgaben im Bereich der Bilderkennung, der sprachlichen Interaktion und gegebenenfalls der motorischen Feinsteuerung übernehmen, wohingegen viele der grundlegenden motorischen Funktionen (zum Beispiel Navigation) bislang besser durch klassische Algorithmen kontrolliert werden können. Leider gibt es viele bislang ungelöste praktische Hürden (zum Beispiel in Bezug auf Hygiene oder motorische Interaktion), sodass die meisten Entwicklungen noch experimentell sind. Noch ist unklar, ob und wann Pflegeroboter zu einer relevanten Entlastung pflegerischer Aufgaben beitragen können (Ohneberg et al. 2023).

## 2.7 Behandlungsmanagement

Optimalerweise greifen künftig verschiedene auf KI beziehungsweise ML beruhende Lösungen immer stärker ineinander. So könnten auf multimodalen Patientendaten beruhende Diagnostiksysteme auf Basis von

LLMs mit Wissensdatenbanken oder evidenzbasierten Leitlinien zusammengebracht werden. Auch könnte solch ein transversales System relativ niedrighschwellig für die automatisierte Qualitätssicherung der medizinischen Behandlung genutzt werden. Ein anderes Beispiel mit deutlich anspruchsvolleren Herausforderungen in Bezug auf Risiken und Sicherheit wäre eine dynamische, evidenzbasierte Unterstützung der medizinischen Behandlungsführung, die die patientenseitig erhobenen Daten und das aktuelle medizinische Wissen vollumfänglich zusammenbringt. Diese hat das Potenzial, die Gesundheitsversorgung in Bezug auf medizinische Qualität und Wirtschaftlichkeit erheblich zu verbessern. Bis dieses Ziel erreicht ist, sind allerdings noch eine ganze Reihe an Problemen zu lösen, sodass entsprechende Anwendungen in der praktischen Routineversorgung nicht innerhalb der nächsten Jahre erwartet werden.

## 3 Ausblick

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass ML in einigen ausgewählten Bereichen bereits in der Versorgung angekommen ist und dort punktuell die medizinische Qualität verbessert. Insgesamt gibt es aber noch eine erhebliche Diskrepanz zwischen den in wissenschaftlichen Studiensettings gezeigten Möglichkeiten und der Umsetzung in der Breite der angewandten Gesundheitsversorgung. Um die weitere Entwicklung in Deutschland zu unterstützen, könnten verschiedene Maßnahmen förderlich sein, die teilweise auf aktuellen Gesetzesinitiativen aufbauen.

### 3.1 Daten-Infrastruktur

Ein Großteil der oft mit erheblichen Fördermitteln unterstützten Forschungsprojekte beschränken sich auf einen prinzipiellen Machbarkeitsnachweis. Der Transfer in die Routineversorgung misslingt unter anderem, weil die jeweiligen Systeme nur in einem umschriebenen Trainingssetting und für ausgewählte Fragestellungen funktionieren. Um hier voranzukommen, ist die Einführung eines interoperablen einheitlichen Datenstandards essenziell. In diesem wird optimalerweise die gesamte Gesundheits- und Krankheitsgeschichte abgebildet, verbunden mit entsprechenden Datennutzungsmöglichkeiten für Versorgung, Forschung und Entwicklung. Auch wenn die Daten weiterhin primär bei den ambulanten und stationären Ver-

sorgen liegen, können diese über *federated learning* für das Training deutlich leistungsfähigerer Systeme genutzt werden, die dann – aufgrund der einheitlichen Daten – auch in verschiedenen Settings zur Anwendung kommen können. Als Rückgrat einer zukunfts-fähigen Dateninfrastruktur bieten sich bedarfsgerecht skalierbare Cloud-Systeme an (sogenannte *hyperscaler*), für die sowohl die technischen als auch regulatorischen Voraussetzungen geschaffen werden sollten.

## 3.2 Limitationen und Zulassung

Die Regulierung der Zulassungsvoraussetzungen für ML-basierte (Medizin-)Produkte stellt eine Herausforderung dar, da die in ML-Systemen ablaufenden Mechanismen – ähnlich wie die von Medikamenten – nicht vollständig transparent gemacht werden können. Um so wichtiger sind die Limitationen und der Nutzen von ML-Anwendungen: Nutzen, Bias, Anwendungsrisiken und Datengrundlage sollten auf Basis des realistischen Einsatzsettings studienbasiert beurteilt werden. Hierzu gehört auch die Abwägung, ob einem ML-System gewisse Fehlerquoten zugestanden werden, wenn die Ergebnisse trotzdem (mindestens) gleichwertig mit denen menschlicher Behandler sind. Weitere in diesem Zusammenhang kritisch zu diskutierende Zulassungsbedingungen betreffen Forderungen nach der Erklärbarkeit von ML-basierten Entscheidungen (*explainability*) und nach statischen, nach Zulassung nicht weiter mitlernenden ML-Anwendungen. Beide Bedingungen können die Leistungsfähigkeit und somit den Nutzen für die Patientenversorgung erheblich einschränken. Gerade für die aktuelle Phase der Transformation, in der neue ML-basierte Systeme zwar schon gut, aber noch nicht kontinuierlich zuverlässig agieren, müssen auch Sicherungssysteme diskutiert werden, die – analog zu den bislang im Straßenverkehr zugelassenen Autopiloten – die laufende Aufmerksamkeit der verantwortlichen ärztlichen Behandler sicherstellen. Um diesen verschiedenen Aspekten von ML-Anwendungen zielführend gerecht zu werden, ist eine ML-spezifische systematische Evaluation in Förder- und Zulassungsprozessen wichtig. Zudem würde die Innovationsgeschwindigkeit auch von einer effizienteren Gestaltung des Medizinprodukte-Zulassungsprozesses profitieren. Um für Wissenschaft und Öffentlichkeit Transparenz und Vertrauen in Bezug auf den Nutzen und die Limitationen herzustellen, wäre ein zentrales Register der in Deutschland beziehungsweise in der EU zugelassenen ML-basierten Anwendungen nach dem Vorbild der FDA hilfreich.

## 3.3 ML in der Routineversorgung

Wie weitreichend und wann sich ML-Anwendungen künftig in der Breite der angewandten Gesundheitsversorgung durchsetzen werden, ist noch unklar. Bislang besteht der Systemanreiz für die in der Regel sehr aufwendigen Entwicklungen und Zulassungsprozesse vor allem in dem Potenzial möglicher Effizienzsteigerungen. Wichtig wird künftig zusätzlich die Frage werden, ob durch entsprechende Vergütungszuschläge auch ein primär medizinischer Zusatznutzen von ML-Anwendungen wirtschaftlich incentiviert wird. Die Basis für solche gesellschaftliche Entscheidungen für oder gegen den Einsatz medizinischer ML-Systeme samt dafür notwendiger Nutzung von Gesundheitsdaten sollte eine aufgeklärte und differenzierte Allgemeinbildung über die technischen Grundlagen, über die Möglichkeiten, aber auch über die Limitationen von KI sein. Sollte es gelingen, das Potenzial von ML in die Breite der Gesundheitsversorgung zu integrieren, so könnte dies die Medizin besser und – durch Entlastung der personellen Ressourcen – auch menschlicher machen.

### Literatur

- Blaha J et al. (2016): Space Glucose Control System for Blood Glucose Control in Intensive Care Patients – A European Multicentre Observational Study. *BMC Anesthesiology*, Vol. 16, No. 1, Article No. 8
- Braun T et al. (2020): Detection of Myocardial Ischemia Due to Clinically Asymptomatic Coronary Artery Stenosis at Rest Using Supervised Artificial Intelligence-Enabled Vectorcardiography – A Five-Fold Cross Validation of Accuracy. *Journal of Electrocardiology*, Vol. 59, 100–105
- Cabitza F, Campagner A, Balsano C (2020): Bridging the “Last Mile” Gap between AI Implementation and Operation: “Data Awareness” that Matters. *Annals of Translational Medicine*, Vol. 8, No. 7, 501–501
- Chamberlin J et al. (2021): Automated Detection of Lung Nodules and Coronary Artery Calcium Using Artificial Intelligence on Low-Dose CT Scans for Lung Cancer Screening: Accuracy and Prognostic Value. *BMC Medicine*, Vol. 19, No. 1, Article No. 55
- FDA (U.S. Food and Drug Administration) (2024): Artificial and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices; [fda.gov > Search: \(AI/ML\)-Enabled Medical Devices](https://www.fda.gov/search)
- Franzke A et al. (2019): Users’ and Therapists’ Perceptions of Myoelectric Multifunction Upper Limb Protheses with Conventional and Pattern Recognition Control. *PLOS ONE*, Vol. 14, No. 8, e0220899
- Haenssle HA et al. (2020): Man against Machine Reloaded: Performance of a Market-Approved Convolutional Neural Network in Classifying a Broad Spectrum of Skin

- Lesions in Comparison with 96 Dermatologists Working under Less Artificial Conditions. *Annals of Oncology*, Vol. 31, No. 1, 137–143
- Hartman DJ (2024): Applications of Artificial Intelligence in Lung Pathology. *Surgical Pathology Clinics*, Vol. 17, No. 2, 321–328
- Jia P, Liu S, Yang S (2023): Innovations in Public Health Surveillance for Emerging Infections. *Annual Review of Public Health*, Vol. 44, 55–74
- Kamoussi B et al. (2021): Monitoring the Burden of Seizures and Highly Epileptiform Patterns in Critical Care with a Novel Machine Learning Method. *Neurocritical Care*, Vol. 34, 908–917
- Knudsen JE, Ghaffar U, Ma R, Hung AJ (2024): Clinical Applications of Artificial Intelligence in Robotic Surgery. *Journal of Robotic Surgery*, Vol. 18, No. 1, Article 102
- o. V. (ohne Verfasser) (2023): Zukunftspotenzial Gesundheitsdatennutzung. *Management & Krankenhaus*, 31. März 2023; management-krankenhaus.de > Suche: Zukunftspotenzial
- Meyer A et al. (2018): Machine Learning for Realtime Prediction of Complications in Critical Care: A Retrospective Study. *The Lancet Respiratory Medicine*, Vol. 6, No. 12, 905–914
- Ohneberg C et al. (2023): Assistive Robotic Systems in Nursing Care: A Scoping Review. *BMC Nursing*, Vol. 22, No. 1, 1–15
- Repici A et al. (2020): Efficacy of Real-Time Computer-Aided Detection of Colorectal Neoplasia in a Randomized Trial. *Gastroenterology*, Vol. 159, No. 2, 512–520.e7
- Rieke N et al. (2020): The Future of Digital Health with Federated Learning. *NPJ Digital Medicine*, Vol. 3, 119
- Romero-Martín S et al. (2022): Stand-Alone Use of Artificial Intelligence for Digital Mammography and Digital Breast Tomosynthesis Screening: A Retrospective Evaluation. *Radiology*, Vol. 302, No. 3, 535–542
- Shi J, Bendig D, Vollmar HC, Rasche P (2023): Mapping the Bibliometrics Landscape of AI in Medicine: Methodological Study. *Journal of Medical Internet Research*, Vol. 25, e45815
- Singhal K et al. (2023): Large Language Models Encode Clinical Knowledge. *Nature*, Vol. 620, No. 7972, 172–180
- Sun H et al. (2022): Machine Learning-Based Prediction Models for Different Clinical Risks in Different Hospitals: Evaluation of Live Performance. *Journal of Medical Internet Research*, Vol. 24, No. 6, e34295
- van Veen D et al. (2024): Adapted Large Language Models Can Outperform Medical Experts in Clinical Text Summarization. *Nature Medicine*, Vol. 30, No. 4, 1134–1142
- Wang G et al. (2023): Optimized Glycemic Control of Type 2 Diabetes with Reinforcement Learning: A Proof-of-Concept Trial. *Nature Medicine*, Vol. 29, No. 10, 2633–2642
- Wehkamp K, Krawczak M, Schreiber S (2023): The Quality and Utility of Artificial Intelligence in Patient Care. *Deutsches Ärzteblatt International*, Vol. 120, No. 27–28, 463
- Williams HE et al. (2024): A Multifaceted Suite of Metrics for Comparative Myoelectric Prosthesis Controller Research. *PLOS ONE*, Vol. 19, No. 5, e0291279

(letzter Zugriff auf alle Internetquellen: 3. Juni 2024)

## Der Autor



**Prof. Dr. med. Kai Wehkamp, MPH**, Jahrgang 1978, hat Humanmedizin in Lübeck und Kiel sowie Public Health in Hamburg studiert. Er absolvierte seinen Facharzt und die Habilitation für Innere Medizin am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Er ist Professor für Public Health an der MSH Medicalschool Hamburg sowie Partner der LOHMANN konzept GmbH und beschäftigt sich unter anderem mit digitalen Prozessen und künstlicher Intelligenz in der medizinischen Versorgung.

### Kontakt

Prof. Dr. med. Kai Wehkamp, MPH, MSH Medicalschool Hamburg, Am Kaiserkai 1, 20457 Hamburg, E-Mail: kai.wehkamp@medicalschoo-hamburg.de