



Ethik und Datenschutz im Kontext von KI und Digital Health

Kurzstellungnahme anlässlich der Anhörung
im Unterausschuss „Global Health“ des Deutschen Bundestages
am 11.3.2024

Vorb.: Die nachfolgenden Antworten auf die mir vom Unterausschuss „Global Health“ vorgelegten Fragen stützen sich im Wesentlichen auf drei Stellungnahmen, die der DER in den letzten Jahren zum Themenkreis „KI und Digital Health“ vorgelegt hat:

- „Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“ (2017)
- „Robotik für gute Pflege“ (2020)
- „Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz“ (2023)

1. „Wie können wir sicherstellen, dass KI-Systeme im Gesundheitswesen ethisch verantwortungsvoll eingesetzt werden?“

- (1) Das Gesundheitswesen bietet in seinen Handlungsfeldern (Prävention, Diagnose, Therapie, Pflege, Rehabilitation) und Handlungssettings (Forschung, ambulante/stationäre Versorgung, Öffentlicher Gesundheitsdienst) eine Fülle von Einsatzmöglichkeiten von KI-Systemen (einschließlich Robotik). KI-Systeme greifen unterschiedlich tief in die Lebensführung der betroffenen Menschen ein. Davon abhängig ist der Grad moralischer Verantwortung. Im Bereich des Gesundheitswesens ist die unmittelbare Eingriffstiefe besonders in der Medizin sowie in der Pflege in der Regel erheblich, so dass die moralische Verantwortung der diese Systeme einsetzenden Personen (medizinisch-pflegerisches Fachpersonal, Einrichtungsleitungen, staatliche Regulierungsinstanzen) entsprechend hoch anzusetzen ist.
- (2) KI-Systeme können in unterschiedlicher Weise in die gesundheitsbezogenen Handlungsvollzüge professioneller Akteur:innen eingebunden werden. Dabei geht es immer darum, bestimmte Aufgaben bzw. Sequenzen des eigenen Tuns an KI-Systeme zu delegieren. Damit wird dem maschinellen System unausweichlich eine bestimmte Wirkmacht über das eigene (professionelle) Tun eingeräumt. Entsprechend wirken KI-Systeme auf die Handlungs- und Entscheidungsfreiheit der Anwender:innen zurück. Oberstes ethisches Kriterium eines verantwortlichen Einsatzes ist, dass der Handlungs- und Entscheidungsspielraum der Anwender:innen *aufs Ganze gesehen* qualitativ erweitert oder wenigstens nicht substanziell beeinträchtigt wird. Verringert sich der Handlungs- und Entscheidungsspielraum entscheidend oder wird die handelnde Person durch ein KI-System letztendlich *ersetzt*, so ist dessen Einsatz ethisch nicht zu rechtfertigen. Denn bei einer Ersetzung der menschlichen Person fiele die Verantwortung für den Einsatz des KI-Systems diesem selbst zu – eine Konsequenz, die grundsätzlich auszuschließen ist, da nur ein menschliches Subjekt zur Übernahme moralischer Verantwortung fähig ist.

- (3) Dieses ethische Kriterium ist in jedem einzelnen Anwendungsfall anzuwenden. Für den Bereich der *medizinischer Versorgung* lassen sich drei unterschiedliche Reichweiten von Delegation an KI-Systeme identifizieren: von einer „engen Ersetzung“ medizinischen Fachpersonals im Bereich der Diagnostik, in der KI-Systeme als *decision support systems* (DSS) das medizinische Personal in der Diagnose unterstützt (z.B. Brustkrebsfrüherkennung), über KI-gesteuerte Operationsroboter etwa bei Tumoroperationen („Ersetzung mittleren Ausmaßes“) bis zur „weitreichenden Ersetzung“ etwa im Bereich der Psychotherapie, in dem *Conversational AI* in einem imitierten Dialog eigenständig niedrigschwellige diagnostische und (verhaltens-)therapeutische Aufgaben erledigen. Alle drei Reichweiten der Delegation bergen Chancen wie Risiken. Aus ethischer Perspektive besonders problematisch sind das *deskilling* (Verlust eigenständiger theoretischer wie haptisch-praktischer Expertise durch Gewöhnung an die KI-Unterstützung), der *automation bias* (blinde Übernahme der KI-generierten Entscheidungsvorschläge) sowie die fehlende Überwachung einer patient:innenseitigen Nutzung etwa einer psychotherapeutischen APP durch medizinisches Fachpersonal. Dem muss durch gezielte Aufklärung (der individuellen Nutzer:innen) und Weiterbildung (des Fachpersonals) begegnet werden.
- (4) Für die *Begleitung und Versorgung pflegebedürftiger Personen* ergeben sich für KI-systeme Einsatzmöglichkeiten im Bereich der *Assistenz* des Pflegepersonals (Serviceleistungen bei Körperhygiene, Hebehilfen usw.) oder pflegebedürftiger Personen („ambient assisted living“), des *Monitoring* (Überwachung von Alltagsabläufen pflegebedürftiger Personen zwecks Aufrechterhalten eines „Lebens zu Hause“ [*electronic care surveillance*], Telemedizin usw.) sowie der *unterhaltend-mobilisierenden Begleitung* (robotische Tiere usw.). Aus ethischer Sicht besonderes Augenmerk verlangen die Auswirkungen des Einsatzes von KI-Systemen auf die pflegebedürftigen Personen (Selbstbestimmungsrecht, Menschenrecht auf Pflege als Recht auf Menschen/menschliche Interaktionen). Keinesfalls darf der Einsatz von KI-Systemen den Charakter *guter* Pflege als eine soziale, wesentlich auch leiblich vermittelte Sorgebeziehung zwischen pflegebedürftiger und sorgender Person unterlaufen.

2. „Welche Rollen spielen Transparenz und Erklärbarkeit von KI-Algorithmen bei der Bewältigung ethischer Herausforderungen?“

- (1) Die Erklärbarkeit von KI-Algorithmen durch ihre Anwender:innen in einem engen Sinne ist in der Regel sehr begrenzt. Selbst Entwickler:innen können bei *selbstlernenden, dynamischen Algorithmen* die einzelnen Entwicklungsschritte im Einzelnen kaum rekonstruieren und damit den Algorithmus erklären. Umso bedeutsamer ist es, dass für die Anwender:innen wenigstens „grundlegende Funktionsweisen und Arbeitsprozesse der Algorithmen erklären und interpretieren können, „um einen selbstbestimmten [und damit moralisch verantwortbaren, ALH] Einsatz zu gewährleisten“ (DER 2022, 195). Diesem Ziel dient *Explainable AI*-Forschung, die bestimmte operative Methoden bereitstellt, mit denen die Entwicklung dynamischer, selbstlernender Systeme nachvollzogen werden können.
- (2) Transparenz ist in verschiedener Hinsicht von großer ethischer Dringlichkeit: im Bereich der KI-gestützten Gesundheitsforschung z.B. bei möglichst umfassender Aufklärung der datengebenden Personen (s.u. 4.); im Bereich medizinischer Diagnostik durch strenge Plausibilitätsprüfung von KI-generierten Entscheidungsempfehlungen, „um den Gefahren eines ungerechtfertigten blinden Vertrauens in die Technik (automation bias) zu entgehen“ (DER 2022, 193); oder im Bereich der Begleitung und Unterstützung pflegebedürftiger Personen durch AA-Systeme, die über den Einsatz wie über Opt-Out-Möglichkeiten umfassend aufgeklärt sein müssen. Transparenz ist eine wesentliche Voraussetzung für das Vertrauen von Patient:innen und Sorge-Adressat:innen in eine gleichermaßen fachlich kompetente wie menschlich tragfähige Gesundheitsversorgung.

3. „Wie können wir sicherstellen, dass KI-Systeme im Gesundheitswesen nicht dazu führen, dass bestimmte Bevölkerungsgruppen benachteiligt werden?“

- (1) Offensichtliche Diskriminierungstatbestände für bestimmte Bevölkerungsgruppen ergeben sich aus den Datenbeständen, mit denen KI-Systeme trainiert werden. So spiegeln sie oftmals Diskriminierungen, die bestimmte Gruppen aufgrund ihrer Zugehörigkeit zu einem bestimmten Geschlecht, Ethnie, sozialer Schicht usw. im vorfindlichen Gesundheitssystem erlitten haben bzw. noch erleiden und verlängern sie so in die Zukunft. Dieser als „algorithm bias“ bezeichnete Tatbestand ist in vielen Studien belegt und betrifft keinesfalls nur das Gesundheitswesen. Diesem hohen Diskriminierungsrisiko kann und muss durch ein hohes Maß an Qualitätsstandards der Datenerfassung/-nutzung sowie durch eine kontinuierliche diskriminierungssensible Revision der KI-Systeme begegnet werden.
- (2) Ein weiteres Diskriminierungsrisiko besteht in der mangelhaften bzw. ungleich verteilten Zugänglichkeit zu KI-gestützten Gesundheitsdienstleistungen. Dieses Risiko besteht lokal, regional, national wie besonders global. Es widerspricht dem Menschenrecht auf Gesundheit, das nicht nur grundsätzlich „das Recht eines jeden auf das für ihn erreichbare Höchstmaß an körperlicher und geistiger Gesundheit“ (Art. 12 (1) ICESCR), sondern vor allem einen real verfügbaren, diskriminierungsfreien sowie annehmbaren Zugang zu einer qualitativ gehaltvollen Gesundheitsversorgung (vgl. E/C.12/2000/4) einfordert. Forschungsergebnisse zu KI-gestützten Systeme müssen weitestmöglich als *Open access/Public access* verfügbar sein – insbesondere dann, wenn sie durch öffentliche Mittel finanziert werden. Zudem darf der lokale wie weltweite Zugang zur KI-gestützten Gesundheitsversorgungsleistungen nicht an einer sozioökonomischen Minderausstattung scheitern.
- (3) Ein mittelbares Diskriminierungsrisiko entsteht durch den Einsatz personenbezogener Gesundheitsüberwachung etwa durch sog. *Wearables*, die der privaten Selbstvermessung dienen und in der Regel auf einen gesundheitsförderlichen Lebensstil abzielen. Ihr Einsatz könnte einer Tendenz Vorschub leisten, etwa im Rahmen der Krankenversicherung weniger risikoaffine Personengruppen gegenüber anderen besser zu stellen. Damit könnte der Solidaritätsgedanke der Gesundheitsversorgung bzw. Risikoversorge erheblichen Schaden nehmen und besonders (gesundheitsbezogen) vulnerable Gruppen benachteiligen.

4. „Wie lassen sich KI und Datenschutz im Gesundheitsbereich vereinen?“

- (1) Tatsächlich stehen die Erfordernisse von KI und des klassischen Datenschutzkonzeptes in einer erheblichen Spannung: Während das letztgenannte neben Fragen der Einwilligung seitens der Datengeber:innen insbesondere auf die Prinzipien des Personenbezuges, der Datensparsamkeit/Datenminimierung, der Zweckbindung und der unmittelbaren Erforderlichkeit abhebt, erfordern KI-Systeme gerade die Erhebung eines größtmöglichen Maßes an Daten (*big data*), mit denen sie trainiert werden bzw. auf die sie zurückgreifen können müssen, um ihre Qualität zu sichern und zu steigern. Insofern bedarf es wirksamer alternativer Schutzmechanismen, um die Persönlichkeitsrechte mit Blick auf die informationelle Selbstbestimmung wie auf bestmögliche Gesundheitsversorgung in einen Ausgleich zu bringen.
- (2) Der DER hat in seiner StN „Big data“ die regulatorische Implementierung eines Konzeptes der sog. „Datensouveränität“ vorgeschlagen, die eine den Chancen und Risiken von *Big data* angemessene Form „informationeller Freiheitsgestaltung“ bündelt. Das bisherige Konzept informationeller Selbstbestimmung gestaltet sich im Wesentlichen als „eigentumsanaloges Ausschlussrecht“. Dagegen geht es der Datensouveränität als informationeller Freiheitsgestaltung vor allem „um die Befugnis, selbst zu bestimmen, mit welchen Inhalten jemand in Beziehung zu seiner Umwelt tritt

und sich dadurch kommunikativ entfaltet. Informationelle Freiheitsgestaltung in diesem Sinne meint interaktive Persönlichkeitsentfaltung unter Wahrung von Privatheit in einer vernetzten Welt.“ (DER 2017, 252)

(3) Die Einwilligung der Datengeber:innen in den Umgang mit ihren Daten ist aus ethischer Perspektive (weiterhin) unverzichtbar. Freilich sollte weniger die punktuelle Datenerhebung, sondern mehr der jeweilige Datenverwendungszusammenhang fokussiert und gewichtet werden. Mit Blick etwa auf den Umgang mit Forschungsdaten, die in den Datenpool von Big data und in der Folge in KI-Systeme einfließen, bietet sich hier ein sogenanntes „Kaskadenmodell“ der Einwilligung an, das durch Elemente der delegierten, repräsentativen oder auch advokatorischen Einwilligung ergänzt werden kann. Insbesondere bei der Verwendung von persönlichen Gesundheits-apps sollten nutzer:innenfreundliche Grundeinstellungen nach den Prinzipien der *privacy by design* bzw. *privacy by default* auf Seiten der Anwender:innen die individuelle Ausübung von Datensouveränität erleichtern.

5. „Welche Rolle sollten Regierungen, internationale Organisationen und die Zivilgesellschaft bei der Gestaltung der ethischen Standards für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen spielen?“

(1) Der DER hat mit Blick auf den Einsatz von KI-Systemen eine Reihe von Querschnittsthemen identifiziert, die auch für das Gesundheitswesen relevant sind und einen teils sehr bedeutsamen Regulierungsbedarf seitens des Staates anzeigen. Dieser Regulierungsbedarf betrifft nicht nur die Administration/Exekutive, sondern nicht zuletzt die Legislative, also Parlamente. Sie betreffen die „Gefährdung des Individuums durch statistische Stratifizierung“ (Q3) und die „Datensouveränität und gemeinwohlorientierte Datennutzung“ (Q6) ebenso wie die „Transparenz und Nachvollziehbarkeit – Kontrolle und Verantwortung“ (Q10) und den Schutz vor „Bias und Diskriminierung“ (Q9). Zum „Schutz vor Diskriminierungen“ etwa bedarf es nach Auffassung des DER „*angemessener Aufsicht und Kontrolle*“, die in „besonders sensiblen Bereichen“ durch „den Auf- und Ausbau gut ausgestatteter Institutionen“ von unabhängiger Seite gewährleistet werden sollte. Mit Blick auf den KI-Einsatz als Entscheidungsunterstützung *DSS* müssen Transparenz wie Letztentscheidungsmacht der professionellen Anwender:innen (in einem qualitativ gehaltvollen Sinne!) gewährleistet bleiben.

(2) Entwicklung und Einsatz von KI-Systemen im Gesundheitswesen sind weltweit vernetzt. Bislang bestehen national zum Teil sehr unterschiedliche Regelungsregimes, die zu Uneinheitlichkeiten bis zu Wettbewerbsverzerrungen führen. Insofern sind – gerade für besonders eingriffstiefe Anwendungsgebiete wie dem Gesundheitswesen – international verbindliche Regulierungen zwingend erforderlich. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die Forschung und Entwicklung, die „datenmassenbasiert“ sind.

(3) Die rasante Entwicklung des Einsatzes von KI-Systemen in allen Bereichen des Gesundheitswesens bedarf einer zivilgesellschaftlichen Öffentlichkeit, in denen Chancen und Risiken und deren Abwägung und Gewichtung möglichst umfassend wie *nüchtern* debattiert werden.

Berlin, 11.März 2024

gez. Prof. Dr. Andreas Lob-Hüdepohl