

HEIDELBERGER
JAHRBÜCHER
ONLINE
Band 6 (2021)

Gesellschaft der Freunde
Universität Heidelberg e.V.



Intelligenz: Theoretische Grundlagen und praktische Anwendungen

Rainer M. Holm-Hadulla, Joachim Funke & Michael Wink (Hrsg.)

HEIDELBERG
UNIVERSITY PUBLISHING

Menschliche und künstliche Intelligenz in der Medizin

MAGNUS VON KNEBEL DOEBERITZ

Abteilung für Angewandte Tumorbologie, Universität Heidelberg

»Es ist ganz wahr, was die Philosophie sagt, dass das Leben rückwärts verstanden werden muss. Aber darüber vergisst man den anderen Satz, dass vorwärts gelebt werden muss.« – Søren Kierkegaard (Die Tagebücher 1834–1855)

Zusammenfassung

Unter dem Begriff der Intelligenz, dem dieses Buch gewidmet ist, versteht man gemeinhin auch die Fähigkeit, aus der Beobachtung von Prozessen und ihren Folgen Rückschlüsse zu ziehen, um Fehler zu vermeiden und Positives zu erlernen. Das, was wir heute unter evidenzbasierter Medizin verstehen, ist nichts anderes, als auf der Basis gemachter Erfahrungen, die sich in publizierten und damit allgemein zugänglichen Daten manifestieren, Rückschlüsse auf das Wesen von Erkrankungen zu ziehen, um daraus logische Ansätze für deren Therapie abzuleiten. Dieser Prozess des wissenschaftlichen Verstehens von Erkrankungen setzt den gerichteten und logischen Umgang mit Information voraus. Dies betrifft sowohl die Informationsgewinnung als auch die Informationsbe- und verwertung. Und gerade in Letzterem liegt oft der Aspekt, der einen guten von einem weniger guten Arzt unterscheidet und für das Schicksal seiner Patienten von immenser Bedeutung sein kann. Das Verständnis der Pathophysiologie einer Erkrankung erlaubt es, Symptome richtig zu deuten, Rückschlüsse auf die Natur der Erkrankung zu ziehen, Voraussagen über den weiteren Krankheitsverlauf zu machen und natürlich auch eine wirksame Therapie zu empfehlen und anzuwenden. Das wesentliche Rohmaterial all dieser Prozesse sind

Daten: Daten zu den Symptomen, die durch die Erkrankung hervorgerufen werden, Daten zur Anatomie und Physiologie, Daten zu biochemischen Prozessen und pathologischen Veränderungen, die sich makroskopisch oder mikroskopisch manifestieren, Daten zu Umwelteinflüssen, denen der Patient ausgesetzt war, wie beispielsweise Infektionen, bestimmten chemischen oder physikalischen Umweltbedingungen, und nicht zuletzt Daten zur Genetik bzw. zum Genom des Patienten. Daher ist gerade die Medizin in allen ihren Ausprägungen seit alters einem intelligenten Denkprozess unterworfen, in dem eine Vielzahl von Daten erhoben, prozessiert und verarbeitet werden. Und somit reiht sich auch die Medizin im Informationszeitalter in den Prozess des Umbruchs ein, der durch die maschinelle Speicherung und Bearbeitung riesiger Datenmengen auf einmal möglich wurde.

1 Der disruptive Umgang mit Information

Der Umgang mit Information ist den letzten Jahrzehnten in jedem Bereich exponentiell gewachsen und setzt heute völlig neue Denk- und Strukturansätze voraus, damit Menschen auch in der Zukunft mit der zunehmenden Informationsflut sinnvoll umgehen können. Während früher klassisches Wissen im Wesentlichen über das geschriebene und gedruckte Wort vermittelt, weitergeben und erlernt wurde, stehen uns heute unfassbar große Datenbanken zur Verfügung, mit denen wir mit Hilfe von Computern direkt interagieren können und die uns in zahlreichen Situationen des praktischen Lebens jederzeit zur Seite stehen und helfen, uns in der Welt zu orientieren. Als Beispiele seien hier nur die Ablösung von Enzyklopädien, wie dem einstmal so berühmten „Brockhaus“ durch Online-Datenbanken wie Wikipedia und andere genannt. Ebenso ist es heute selbstverständlich geworden, dass man sich durch moderne Navigationssysteme im Straßenverkehr leiten lässt und nicht mehr wie früher vor dem Antritt einer Fahrt in unbekanntes Terrain die entsprechenden Land- und Straßenkarten studiert. Wir können heute mit Menschen in den unterschiedlichsten Sprachen ad hoc kommunizieren, ohne die Sprache noch erlernen zu müssen, in dem wir automatische Übersetzungsprogramme auf Smart phones, Tablets oder Computern nutzen. Ebenso buchen wir heute Reisen und Hotels „online“ und versenden nicht mehr wie noch vor einigen Jahren umständliche Briefe oder Faxe, bevor wir uns auf Reisen begeben. Gleiches gilt für unser Einkaufsverhalten: einen großen Teil unserer Waren können wir heute durch den Versandhandel aus dem Internet beziehen und sind somit nicht mehr auf das

Geschäft vor Ort angewiesen, wenn wir bestimmte Produkte erwerben wollen. Diese neue Welt ist so bequem und angenehm geworden, dass die Unternehmen, die diesen Wandel ermöglicht haben, innerhalb nur weniger Jahre zu den größten und am besten kapitalisierten Unternehmen der Welt herangewachsen sind. So haben die *big five* (Alphabet, Amazon, Facebook, Apple und Microsoft) in den Jahren zwischen 2010 und 2020 alle anderen Unternehmen in Bezug auf ihre Marktkapitalisierung von den vorderen Rängen der Börsenbewertung verdrängt. Allein darin manifestiert sich die Macht dieses Wandels, den die Informationstechnologie für unser aller Leben im letzten Jahrzehnt mit sich gebracht hat.

All diesen Prozessen liegt der intelligente Umgang mit Information zugrunde. Wir wählen auf der Basis der uns zur Verfügung stehenden Informationen Dinge oder Prozesse aus, die wir dann zur Lösung der vor uns stehenden Aufgaben nutzen. Je mehr Informationen uns zur Verfügung stehen, desto komplexer wird naturgemäß auch der Auswahlprozess. So ist es auch nicht verwunderlich, dass wir zur Bewältigung dieser Informationen zunehmend mehr maschinelle Hilfe nutzen. Denken wir nur an den Straßenverkehr, durch den wir uns lieber durch Google Maps leiten lassen, als uns auf unser eigenes Kartenstudium zu verlassen. Aber ebenso nutzen auch Unternehmen, die uns diese Informationen zur Verfügung stellen, Informationen über uns und unser Verhalten, um uns an unsere Bedürfnisse angepasste Angebote, beispielsweise als online Angebote bei dem Besuch von *internet shops*, unterbreiten zu können.

All diese Prozesse setzen die Speicherung und Prozessierung von ungeheuer großen Datenmengen voraus, die kein menschliches Wesen mehr ohne die Hilfe von Computern mit enormen Rechenleistungen bewältigen kann. So leben wir heute schon längst in einer Welt des „Internet of Things“ (IoT), in dem unsere Autos, Kühlschränke, Telefone, handhelds, Computer, Fernsehapparate, ja ein großer Teil unserer gesamten uns umgebenden Technik längst mit Informationsquellen im Internet verbunden sind und ständig aus diesem Internet Informationen beziehen, aber solche auch wieder an das Internet abgeben. Die Voraussetzung hierfür ist, dass die Geräte eine eindeutige Identität (Adresse) im Netzwerk bekommen. Dadurch sind sie in der Lage, über das Internet zu kommunizieren und Aufgaben voll automatisiert und koordiniert auszuführen.

In der Medizin ist ein in vielem vergleichbarer Prozess zu erkennen, der allerdings mit einer erheblichen Verzögerung gerade erst Einzug in unser aller Leben hält. Es ist unschwer absehbar, dass gerade der Umgang mit medizinischen

Informationen zu einem der größten Märkte in einer Welt des IoT werden und sich in Kürze ein *Internet of Medicine* (IoM) entwickeln wird, in dem alle unsere individuellen physiologischen und pathophysiologischen Daten gespeichert sind und zur umfangreichen Prozessierung zur Verfügung stehen. Es wird sich so bald ein IoM ergeben, in das wir alle unsere medizinischen Daten liefern (Datenspende), das aber auch mit diesen Daten vermutlich viel umfassendere Analysen und Auswertungen, insbesondere im Vergleich zu den vielen Daten anderer Personen durchführen kann. Die Folge wird ohne Frage sein, dass wir Krankheiten aufgrund der viel umfangreicheren Daten und der viel breiteren Analysen viel schneller und besser zu verstehen lernen, pathophysiologische Prozesse besser einschätzen und beurteilen können und so vermutlich auch für zahlreiche bisher nur kaum therapierbare Erkrankungen sehr wirksame und hocheffektive Therapieverfahren werden entwickeln können.

Diese Entwicklung lässt sich auch anhand einiger wichtiger Parameter ablesen: Im Jahre 2010 wurden im Bereich der Lebenswissenschaften 1600 wissenschaftliche Artikel veröffentlicht, in denen Verfahren der künstlichen Intelligenz zur Anwendung kamen. 10 Jahre später, 2020 waren es schon 7300 Publikationen und ihre Anzahl befindet sich in einem exponentiellen Wachstumstrend. Aber auch die wirtschaftliche Seite dieser Entwicklung ist klar erkennbar. So war 2020 das Rekordjahr im Bereich der Investitionen in neu gegründete Unternehmen, die digitale Geschäftsmodelle im Bereich Gesundheit verfolgen. Verfahren der künstlichen Intelligenz spielen dabei die wichtigste Rolle. Es wird geschätzt, dass bis zum Jahr 2025 der Markt für KI-basierte Medizinprodukte auf über 28 Milliarden US\$ anwachsen wird (Bertalan Mesko, 2021).

Diese enormen Chancen für KI-basierte Technologien in der Medizin verursachen derzeit sicherlich einen gewissen Hype. Viele der Ausgründungen von *Start-Up*-Unternehmen basieren vermutlich auf Hoffnungen in Märkte, die sich nie entwickeln werden. Dennoch zeigt das exponentielle Wachstum im Bereich der KI-basierten Ausgründungen, dass mit den Verfahren der sog. künstlichen Intelligenz eine Informationstechnologie in die Medizin Einzug gehalten hat, die zahlreiche disruptive Entwicklungen nach sich ziehen wird und die Medizin, so wie wir sie heute kennen, sehr nachhaltig verändern wird.

2 Anwendungen der künstlichen Intelligenz in der Medizin

Ein wesentlicher Teil dieser KI-basierten Medizinprodukte betrifft Anwendungen zur automatischen Auswertung von medizinischen Bildinformationen. So gibt es heute eine Reihe schon als Medizinprodukt zugelassener Software für die Auswertung spezifischer radiologischer Untersuchungstechniken. Aber auch für die Pathologie weisen wissenschaftliche Untersuchungen darauf hin, dass viele Parameter, die ansonsten nur durch aufwendige molekularpathologische Untersuchungen bestimmt werden können, durch die maschinelle Auswertung digitaler Bilddateien mit Hilfe selbstlernender Algorithmen erfasst und ausgewertet werden können.

Im Kern basieren diese Techniken darauf, dass digitale Bilddateien exakt annotiert werden. Darunter versteht man, dass zunächst die Strukturen, die in den Bilddateien festgehalten sind, exakt kategorisiert werden. Einer Maschine kann man dann durch den Prozess des „deep learnings“ (Heuveline & Stiefel, 2021, in diesem Band) beibringen, die annotierten Strukturen zu erkennen und so den Annotationsprozess für sich selbst durchzuführen. Die Maschine entwickelt dabei einen „Algorithmus“, mit dem sie die in der Bilddatei enthaltenen Informationen ordnet, bewertet und zuordnet, so dass am Ende dieses Prozesses eine Interpretation der enthaltenen Daten maschinell erfolgt, die einer Diagnose eines Pathologen oder Radiologen entsprechen kann. Grundsätzlich erfolgt dieser Prozess in zwei Schritten: 1. dem Prozess des Erlernens der Aufgabe: Hierfür nutzt man zunächst Datensätze aus einem sog. Trainingsset. Dies können beispielsweise repräsentative Gewebeschnitte mit bestimmten Veränderungen sein, die einer ganz spezifischen Erkrankung entsprechen. Durch dieses Trainingsset erlernt die Maschine die Zuordnung der Datenpunkte zu einer definierten Struktur. Dies können anatomische Strukturen sein (die Maschine ordnet die Strukturen ihren realen Beschreibungen korrekt zu) oder aber auch pathologische Veränderungen (beispielsweise bestimmte neoplastische Strukturen, Entzündungsreaktionen oder andere klinische relevante Veränderungen). Damit erledigt die Maschine eigentlich die Arbeit des Radiologen oder Pathologen, der ansonsten diese Zuordnung anhand der Bilddaten in einer analogen Welt vorgenommen hätte. Nun ist zumindest bei der Verwendung sog. „deep learning“ Verfahren unklar, auf exakt welchen Entscheidungskriterien die Maschine ihre Interpretation der Daten aufbaut, da dies von außen unbeeinflusst bleibt. Daher muss ein Algorithmus in einem 2. Schritt einer Validierung unterworfen werden, in dem anhand eines unabhängigen Datensatzes geprüft wird,

ob die Maschine, die die Auswertung vornimmt, ebenso wie ein Pathologe oder ein Radiologe zu der gleichen Interpretation kommt, wenn ein zweiter, vollkommen unabhängiger Datensatz (z. B. Bilder aus einem anderen Institut) dem gleichen Prozess der Bildauswertung unterworfen wird. Aus dieser Prozesskette wird klar, dass die Präzision des Algorithmus umso besser sein wird, je exakter die Annotation der Daten in dem Trainingsset und je umfangreicher dieses Trainingsset war. Man kann dies als eine Art digitaler Erfahrung betrachten.

Für die Zulassung von Medizinprodukten wird im Allgemeinen ein Plausibilitätsnachweis gefordert. Dieser ist naturgemäß schwer zu erbringen, wenn eine Maschine aufgrund maschineller Erfahrungen eine Dateninterpretation durch *deep learning* vorgenommen hat. Hier kann man aber einen weiteren Ansatz als Plausibilitätskontrolle zur Hilfe nehmen, in dem man die Maschine z. B. fragt, wie denn aus ihrer Sicht ein Gewebeschnitt mit einer spezifischen Veränderung aussehen sollte. Die Maschine wird dann ein Bild gestalten (siehe Abb. 1), das einer entsprechenden Veränderung entspricht (Rombach, Esser, Ommer, 2021). So kann ein Pathologe oder Radiologe prüfen, ob dies auch dem entsprechen würde, was der Fachmann erwartet hätte.

Aus den dargestellten Beispielen lässt sich unschwer erkennen, dass diese Form der digitalen Datenanalyse zu erheblichen Veränderungen in der medizinischen Routinepraxis in den verschiedensten medizinischen Fachgebieten, speziell aber in der Radiologie und der Pathologie führen wird. Sie werden zunächst als Assis-

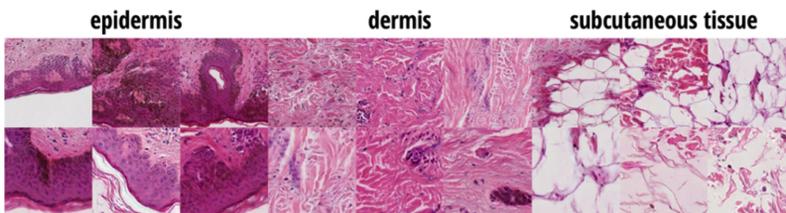


Abbildung 1: Ein KI-Algorithmus wurde trainiert, menschliche Gewebe zu erkennen. Dann wurde der Algorithmus gefragt, wie sieht beispielsweise die Epidermis, wie die Dermis und wie das subkutane Bindegewebe aus. Aus den durch den Algorithmus erlernten Daten wurden dann virtuelle Bilder generiert, die exakt den Erwartungen entsprachen (Daten von Michael Jendrusch, Abteilung für Angewandte Tumorbiologie, Universitätsklinikum Heidelberg zur Verfügung gestellt).

tenztechniken in den klinischen Alltag einfließen, sicher aber zu einem späteren Zeitpunkt ganze Arbeitspakete nach und nach übernehmen bzw. ersetzen.

Die KI in der Medizin beschränkt sich nicht auf die Analyse von Bilddaten. An jeder Stelle werden wir heute mit neuen Verfahren der Datenerhebung und -dokumentation konfrontiert. Dies können beispielsweise kleine Apps auf Smartphones oder sog. „wearables“ wie „fitness trackern“, Mobiltelefonen oder *smart watches* sein. Sie finden sich aber auch im Bereich von Kliniken und Praxen, in denen Daten wie EKGs, Audiodateien von Herzgeräuschen oder Daten zum Fluss des Blutes durch bestimmte Gefäßabschnitte oder jegliche andere Befunde dokumentiert werden. All diese Datenquellen können mit anderen Daten wie bei den Bilddateien durch *deep learning*-Verfahren korreliert werden, um Rückschlüsse auf pathologische Veränderungen durch automatische maschinelle Bewertung der Daten schließen zu können.

3 Konsequenzen für die Vernetzung medizinischer Daten

Um der zunehmenden Datenflut in der Medizin Herr zu werden, wurde früh die sog. elektronische Krankenakte (*electronic medical record*, EMR) konzipiert, die in den meisten Krankenhäusern schon fest etablierter Teil des Datamanagement der Patienten ist. Gerade im Krankenhaus zeigte sich als erstes, dass das bisherige papierbasierte Datenmanagement an seine Kapazitätsgrenzen gestoßen war. Dies betrifft in erster Line auch die ökonomische Seite des Datenmanagement. Welche Leistungen wurden für einen Patienten erbracht? Wer hat sie erbracht? Wie werden diese Leistungen von wem vergütet und viele anderen Fragen mehr. Daher wurde bei der Entwicklung der ersten elektronischen Krankenakten viel Wert auf die vergütungsbezogenen Aspekte gelegt, während rein medizinische Fragen eher im Hintergrund des Interesses standen und sich an digitalisierten Katalogen zu den verschiedenen Krankheiten, den sog. „disease related groups“, DRG-System) orientierten. Aber gerade durch diese Ansätze nahm der Aufwand an bürokratischer Dokumentation enorm zu. Dies führte dazu, dass viele Ärzte in den Kliniken heute mehr Zeit damit verbringen, ihre Leistungen in diesen EMRs zu dokumentieren, als sich mit dem Patienten und seiner Erkrankung zu beschäftigen. Gerade dies wird von vielen klinisch tätigen Ärzten als eine sehr ungeliebte zusätzliche Aufgabe angesehen, die zu vielen Überstunden und einer erheblichen Verlängerung der täglichen Arbeitszeit geführt hat (What's ruining medicine for physicians:

Difficulty using EHRs, *The Medical Economics Journal*, 95, issue 24, 2018). Dies hat nachhaltig auch die Akzeptanz der EMR unter den praktisch tätigen Ärzten beeinträchtigt. Viele der bisherigen EMR-Systeme haben ferner den Nachteil, dass bei der Umsetzung der elektronischen EMRs ein guter Teil der Dokumentation im PDF-Format erfolgt und damit im eigentlichen Sinne nicht datentechnisch aufgearbeitet ist und zur Lösung von medizinisch-wissenschaftlichen Fragen in geeigneter Form nicht zur Verfügung steht.

Die Verfügbarkeit von großen Datenmengen in einzelnen Kliniken hat jedoch auch wissenschaftliche Entwicklungen befördert, die aufzeigen, welche Macht KI-basierte medizinische Anwendungen haben könnten, wenn sie als Medizinprodukte auf dem Markt zugelassen würden. So konnten Wissenschaftler bei Google anhand von Daten, die sie aus 280.000 Krankenakten von Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen extrahieren konnten, einen KI-Algorithmus (siehe oben) trainieren, der es anhand von einfachen Retinascans erlaubte, Rückschlüsse auf die Prognose der jeweiligen Grunderkrankung der Patienten zu ziehen.

Es zeichnet sich klar ab, dass diese Verfahren tiefgreifende Wirkung auf die folgenden Aspekte haben werden: Sie werden helfen,

- die Daten zu Krankheiten und Patienten besser zu ordnen, damit in Zukunft auf der Grundlage dieser Daten Rückschlüsse schneller gezogen werden können.
- Plattformen zu etablieren, anhand derer diagnostische und therapeutische Entscheidungen sehr viel sicherer getroffen werden können.
- vollkommen neuartige klinische Algorithmen zu definieren. Durch Bereitstellung wertvoller Datenquellen in der medizinischen Bildgebung (Radiologie, Pathologie, Dermatologie, Ophthalmologie, u. a. m.) können beispielsweise ganz neue Vorhersagen schon aus einzelnen Befunden abgeleitet werden, die man mit konventionellen Diagnosemethoden niemals hätte ableiten können.
- den Informationsfluss auch für die Patienten anschaulicher zu machen und sie viel mehr als bisher in die klinische Entscheidungsfindung mit einzubinden.
- die Entwicklung von neuen spezifischeren Arzneimitteln voranzutreiben und in besser konzipierten klinischen Studien zu überprüfen.

- die Dokumentation und Koordination des Datenflusses über einen ganzen Krankheitsverlauf hinweg überhaupt erst effizient möglich zu machen bzw. zu strukturieren.

Aus diesen Überlegungen zeichnet sich ab, dass auch KI-Verfahren in die medizinische Entscheidungsfindung sehr rasch Einzug halten werden. Somit müssten auch sie dem Regelwerk, das für die Zulassung aller Medizinprodukte Gültigkeit hat, unterliegen. Diesem Gedanken sind schon die ersten Zulassungsbehörden wie beispielsweise die „US Food & Drugs Administration“ (FDA) und die „European Medicine Agency“ (EMA) gefolgt und haben spezielle Verfahren auch für die Zulassung von „software as a medical product“ (SAMPs) oder digitale Gesundheitsapplikationen (DiGAs) entwickelt (Brönneke, Debatin, Hagen, Kicher, Matthies DiGA Vademecum 2020) und <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd> und <https://lifesciences.mofo.com/topics/Software-as-medical-device-in-Europe--New-Regulatory-Regime-About-To-Enter-Into-Force--Part-5-of-6.html>),

4 Gesundheitsdatenmanagement: Wem gehören die medizinischen Daten?

Das exponentielle Wachstum der Datenmenge im Gesundheitsbereich führt unausweichlich dazu, dass auch KI-basierte Software in diesem Bereich zu Anwendung kommt. Die bessere Datenverarbeitung wird zur Speicherung von noch mehr Daten führen, die immer effizienter ausgewertet und verarbeitet werden können. Und gerade die Einführung von Software als Medizinprodukt (SAMPs) wird diese Datenflut erheblich weiter verstärken. Damit gehen bei dem breiten Einsatz in der Routine des klinischen Alltags auch erhebliche Datenschutzprobleme einher, über die die Hersteller und Betreiber entsprechender Software voll umfänglich ihren Kundenkreis aufklären müssen und für den in weiten Teilen auch neue gesetzliche Regelungen geschaffen werden müssen.

Die immer umfassenderen Datensätze zu einzelnen Patienten führen auch zu fundamental veränderten Einstellungen seitens der Patienten zu ihren eigenen Daten. Während früher in erster Linie der jeweils behandelnde Arzt die Daten des Patienten kannte, steigt in den letzten Jahren kontinuierlich auch das Bedürfnis der Patienten, Herr ihrer eigenen Daten zu sein. Dieses zunehmende Souveränitätsbedürfnis bezüglich der eigenen Daten paart sich somit auch mit der generellen

und globalen Verfügbarkeit dieser Daten über Smartphones, Tablets oder Computer. Das bedeutet aber auch, dass der Patient zu jedem beliebigen Zeitpunkt seine Daten einsehen, mit anderen Personen oder auch Ärzten über diese Daten sprechen, sodass ein Patient zu einem bestimmten Problem eine viel größere Fülle an Einschätzungen bekommen kann, als dies früher möglich gewesen wäre. Dieser Umstand bringt ein viel höheres Maß an Transparenz und Autonomie für die Patienten mit sich. Für die sie betreuenden Ärzte bedeutet es aber auch, dass sie viel unkomplizierter Zugang zu den Daten des Patienten haben. Letzteres ist gerade im longitudinalen Verlauf von chronischen Erkrankungen von unschätzbarem Vorteil für Diagnose und Therapieverlaufskontrolle.

Ein weiterer Aspekt kommt bei dieser Betrachtung hinzu: es ist nicht mehr der einzelne Arzt, der alles entscheiden muss, sondern es besteht nun die Möglichkeit, ohne Abhängigkeit von Raum und Ort auf globaler Ebene Expertenmeinungen einzuholen, ohne dass die Patienten und Ärzte in physisch dem gleichen Ort sein müssen. Dies wird neue Geschäftsfelder im Bereich der Medizin aufturn, beispielsweise ausgewiesene und ev. sogar zertifizierte Zentren zur Einholung einer Zweitmeinung in bestimmten Situationen.

5 Warum brauchen wir Verfahren der künstlichen Intelligenz zur Aufarbeitung der Gesundheitsdaten?

In den Zeiten, in denen medizinische Daten noch im analogen Papierformat gesammelt wurden, hatte die Auswertung der Daten klare Grenzen, da schlicht die Maschinerie fehlte, sie in größerem Umfang auszuwerten. Dies hat sich der Einführung digitaler Formate grundlegend geändert. Erstens können digitale Datenformate sehr viel einfacherer und auf viel kleinerem Raum gespeichert werden. Zweitens können mit zahlreichen sog. wearables medizinische Daten in einer Fülle erhoben werden, die im analogen Zeitalter unvorstellbar gewesen wären. So messen heute schon Armbanduhren unsere Pulsfrequenz und können Herzrhythmusstörungen feststellen, unser Bewegungsprofil kann den ganzen Tag über dokumentiert werden, ja selbst die Qualität des Schlafes in der Nacht kann durch solche wearables überwacht werden. So wurden in den ersten Monaten der CoVID-Pandemie fast eine halbe Milliarde *wearables* produziert und verkauft. Und dieser Markt wächst exponentiell weiter (<https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/mhealth-market>). Durch

die Auswertung dieser riesigen Datenmengen sind längst Vorhersagen möglich geworden, die im analogen Zeitalter undenkbar gewesen wären.

Auffallend ist dabei, dass nur sehr wenige dieser Anwendungen als medizinische Produkte auf den Markt gebracht wurden. Dies liegt in erster Linie daran, dass, wenn mit den Ergebnissen dieser Daten medizinische Entscheidungen verbunden gewesen wären, sie als Medizinprodukt hätten zugelassen werden müssen. Dies hätte den für Medizinprodukte vorgeschriebenen sehr komplexen und aufwendigen Zulassungsprozess durch die regulatorischen Behörden erfordert und die Entwicklung und Markteinführung erheblich verteuert.

Insbesondere durch die CoVID-Pandemie sind aber die vielen Vorteile, die die Erhebung von Gesundheitsdaten durch *wearables* und andere Geräte möglich machen, deutlich geworden. So wurde auf einmal klar, dass die notfallmäßige Einweisung von Patienten mit einer SARS-CoV-2 Infektion durch Messung des Sauerstoffgehaltes des Blutes und der Herzfrequenz mit Hilfe kleiner *wearables* sehr viel einfacher und besser gestaltet werden könnte. Hieraus hätten sich notfallmäßige Zuweisungsmöglichkeiten ergeben, die die Notaufnahmeambulanzen in den Kliniken massiv entlastet hätten. Ebenso hätte die Auswertung von radiologischen Bildern mit Verfahren der KI sofort auf die Verdachtsdiagnose CoVID lenken können. So ist längst klar, dass durch die KI-basierte Aufarbeitung von Gesundheitsdaten sowohl für einzelne betroffene Patienten, aber auch für die ganze Bevölkerung hochrelevante Rückschlüsse gezogen werden könnten, die bisher nicht denkbar gewesen wären.

6 Warum entwickelt sich das Internet of Medicine (IoM) so viel später als das Internet of Things (IoT)?

Stellen wir uns zum Schluss die Frage, warum es gerade im Bereich der Medizin nicht längst ein *Internet of Medicine* (IoM) gibt, obwohl das *Internet of Things* (IoT) im Bereich des Verkehrs, der Energie, der Chemie, der Finanzen, der Touristik und vielen anderen Feldern der Industrie längst existiert.

Ein wichtiger Punkt, der hier eine zentrale Rolle spielt, ist der Schutz der Daten vor dem Missbrauch. So werden in unseren Krankenhäusern und Arztpraxen medizinische Daten in einem streng geschützten Bereich gelagert. Dieser Bereich ist durch sehr aufwendige „fire walls“ gut geschützt und nur sehr schwer angreifbar. Der Schutz der Privatsphäre der Patienten ist hier das absolute Primat. Ein Daten-

transfer über die *fire walls* hinweg ist so gut wie unmöglich, insbesondere, um die Daten der Patienten vor missbräuchlichen Zugriffen zu schützen.

In Deutschland bzw. Europa spielt aber ein weiterer Punkt eine wichtige Rolle. Der Ort der Speicherung der Daten unterliegt nationalen gesetzlichen Regelungen. Die meisten Anbieter größerer Serverfarmen, in denen Daten mit derartigen Volumina gespeichert werden können, sind in erster Linie US-basierte Unternehmen wie Amazon, Google, Microsoft oder Apple. Sie unterliegen den gesetzlichen Regelungen der USA und fallen somit auch unter den *presidential cloud act* von 2017, der der Regierung der USA zu jedem Zeitpunkt und ohne Einwilligung der betroffenen Inhaber der Daten, diese Daten vollumfänglich einsehbar macht. Diese Regelung steht im Widerspruch mit der Deutschen und Europäischen Datenschutzgrundverordnung. Somit können medizinische Daten streng genommen eigentlich nur auf Servern gespeichert werden, die in Europa stehen und europäischen Anbietern gehören. Bisher gibt es aber in Europa viel zu wenige Anbieter solcher Server, ohne die eine entsprechende Speicherung medizinischer Daten nicht legal wäre.

Aufgrund der großen Bedeutung auch der medizinischen Daten werden sich hier sicherlich in kurzer Zeit Änderungen ergeben, dennoch war und ist dieser Aspekt für den Ausbau des *Internet of Medicine* in Europa nicht zu unterschätzen und erklärt zumindest zum Teil, warum es dieses *Internet of Medicine* bisher nicht gibt.

Als Patient, der in einem deutschen Krankenhaus behandelt wird, kann man diesen Nachteil rasch erfahren. Die Daten, die während des Krankenhausaufenthaltes erhoben wurden, verbleiben in dem jeweiligen Krankenhaus und sind von außen in aller Regel nicht digital abgreifbar. Dies bedeutet beispielsweise für den Hausarzt des Patienten, dass er keinen Zugriff auf diese Daten hat und ggf. Untersuchungen, die eigentlich nicht nötig wären, da die entsprechenden Daten ja im Krankenhaus schon vorliegen, erneut durchführen muss. Dieser Umstand ist ein wichtiger Faktor auch in Bezug auf die Behandlungskosten und könnte durch eine sichere und zertifizierte Cloudlösung wesentlich verbessert werden. Dem Patienten blieben dadurch auch Nebenwirkungen erspart, die mit vielen diagnostischen Verfahren einhergehen können.

Allein an diesem Aspekt zeigt sich, wie dringend wir das *Internet of Medicine* brauchen, um auch in der Medizin mit der exponentiellen technischen Entwicklung in der Informationstechnologie Schritt halten zu können. Die Chancen sind riesig, aber auch die vor uns liegenden Aufgaben, diesen Prozess so zu gestalten, dass er

zum Nutzen der Patienten gelingt und nicht zu deren Nachteil, sind schwierig und komplex. Es wird darauf ankommen, dass wir hier einen vernünftigen Konsens aller beteiligten Parteien erzielen müssen, um einen wirtschaftlich tragfähigen und pragmatischen Ansatz in die Realität umsetzen zu können. Hier wäre Europa und ganz besonders Deutschland mit seinen sehr durchdachten Ansätzen zum Datenschutz und seinen zahlreichen technologischen Möglichkeiten ganz besonders geeignet, Lösungen zu entwickeln, die auch weit über die Grenzen Europas hinaus Interesse und Anwendung finden würden.

Literatur

- Brönneke, Jan B.; Debatin, Jörg F.; Hagen, Julia; Kircher, Philipp; Matthies, Henrik. DiGA VADEMECUM: Was man zu Digitalen Gesundheitsanwendungen wissen muss. MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft. Kindle-Version.
- Heuveline, V. & Stiefel, V. (2021). Geschichte und Zukunft der künstlichen Intelligenz. In: R. M. Holm-Hadulla, J. Funke, M. Wink (Hg.). Intelligenz. Heidelberg University Publishing, Heidelberg (in diesem Band).
- Kierkegaard, S. Die Tagebücher 1834–1855, Auswahl und Übertragung von Theodor Haecker, Innsbruck, Brenner-Verlag 1923.
- Mesko, B. The Medical Futurist: A Guide to artificial intelligence in health care, Webicina Kft., 2021.
- Rombach, R, Esser, P., and Ommer, B. Making Sense of CNNs: Interpreting Deep Representations & Their Invariances with INNs, arXiv:2008.01777v1 [cs.CV] <https://www.semanticscholar.org/paper/Making-Sense-of-CNNs%3A-Interpreting-Deep-%26-Their-Rombach-Esser/8157f156ff4a73a2b069b820cd5cfc90fa501c79>

Über den Autor

Magnus von Knebel Doeberitz ist Professor für Molekulare Onkologie und Ärztlicher Direktor der Abteilung für Angewandte Tumorbiologie, Institut für Pathologie der Universität Heidelberg. Er ist außerdem Leiter der Klinischen Kooperationseinheit F210 des Deutschen Krebsforschungszentrums und gehört der Molecular Medicine Partner Unit des Europäischen Laboratoriums für Molekularbiologie (EMBL_MMPU) an. Er war Gründer und Vorstandsmitglied mehrerer Biotech-Unternehmen, darunter mtm-labs (www.mtm-labs.com), das 2011

von Roche übernommen wurde. Magnus von Knebel Doeberitz verbrachte seine Postdoc-Zeit im Labor des Nobelpreisträgers Harald zur Hausen am DKFZ. 1995 wurde er als Professor für Molekulare Onkologie an die Chirurgische Klinik der Universität Heidelberg berufen. 2001 wurde er Ärztlicher Direktor der Abteilung für Angewandte Tumorbiologie an der Universität Heidelberg. Sein wissenschaftliches Hauptinteresse gilt den Mechanismen der humanen Karzinogenese durch Papillomviren und dem Mangel an DNA-Mismatch-Reparatur. Er identifizierte neuartige Biomarker und therapeutische Targets und validierte diese in klinischen Studien. Er ist Co-Autor von mehr als 300 *peer-reviewed* Artikeln. Er ist Mitherausgeber des *International Journal of Cancer* und Mitglied der Editorial Boards verschiedener anderer onkologischer Fachzeitschriften. Er erhielt zahlreiche wissenschaftliche Auszeichnungen und ist Erfinder mehrerer Patentfamilien in seinen Forschungsgebieten.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Magnus von Knebel Doeberitz
Abteilung für Angewandte Tumorbiologie
Institut für Pathologie
Im Neuenheimer Feld 224
69120 Heidelberg

E-Mail: magnus.knebel-doeberitz@med.uni-heidelberg.de

Homepage: <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/en/pathologisches-institut/atb/willkommen>