



universität
wien

MASTERARBEIT / MASTER'S THESIS

Titel der Masterarbeit / Title of the Master's Thesis

„Künstliche Intelligenz – Treiber und Herausforderung in
der Digitalisierung des Gesundheitswesens“

verfasst von / submitted by

Tobias Tausend B.A.

angestrebter akademischer Grad / in partial fulfilment of the requirements for the degree of
Master of Science (MSc)

Wien, 2021 / Vienna 2021

Studienkennzahl lt. Studienblatt /
degree programme code as it appears on
the student record sheet:

UA 066 914

Studienrichtung lt. Studienblatt /
degree programme as it appears on
the student record sheet:

Masterstudium Internationale Betriebswirtschaft

Betreut von / Supervisor:

ao. Univ.-Prof. Mag. Dr. Michaela Schaffhauser-Linzatti

Abstract

Das europäische Gesundheitswesen befindet sich am Beginn einer Phase tiefgreifender digitaler Transformationsprozesse. Der Bedarf an personalisierten und effizienten Versorgungsangeboten wächst bereits seit mehreren Jahren mit zunehmender Geschwindigkeit. Die Implementation innovativer Technologien mit künstlicher Intelligenz stellt dabei einen Transformationsprozess dar, der sowohl Politik und Gesellschaft als auch Unternehmen, die entsprechende Lösungen entwickeln, vor langfristig zu lösende Herausforderungen stellt. Eine zentrale Herausforderung ist in diesem Zusammenhang der Umgang mit personenbezogenen Daten. Neben der gesellschaftlichen und politischen Debatte über den Datenschutz müssen auch zunehmend die Herausforderungen der Unternehmen, die aus personenbezogenen Daten medizinischen Mehrwert generieren, diskutiert werden. Die Masterarbeit soll daher einen Überblick über die Herausforderungen bei der Entwicklung und Verwendung KI-basierter Systeme im Gesundheitswesen erstellen, der auf die Nutzung personenbezogener Daten durch die Hersteller derartiger Systeme fokussiert ist. In insgesamt acht Interviews mit Experten aus Unternehmen in den Branchen der Softwareentwicklung, Medizintechnik und Pharmazeutik wurden zentrale Problemstellungen in den Bereichen Datenbeschaffung, Datennutzung und Gesellschaft erarbeitet. Dabei wurde deutlich, dass die Ausgestaltung der europäischen Rahmenbedingungen teilweise an den Bedürfnissen von Unternehmen und Verbrauchern vorbeigeht. Des Weiteren stellt der Mangel an Datenfreigabekonzepten ein Problem dar, das Transparenz und Datenverfügbarkeit substantiell einschränkt. Um das europäische Gesundheitswesen nachhaltig zu digitalisieren und die künftige Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen zu sicherzustellen, sind daher neben technologischen auch regulatorische und gesellschaftliche Entwicklungen notwendig.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis	VII
1 Einleitung	1
1.1 Problemstellung und Relevanz des Themas	1
1.2 Zielsetzung	2
1.3 Methodik und Aufbau der Arbeit	2
2 Theoretische Grundlagen	3
2.1 Künstliche Intelligenz	3
2.1.1 Begriffliche Klärung	3
2.1.2 Funktionsweise von künstlicher Intelligenz	6
2.1.3 Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen	11
2.1.3.1 Zentrale Begriffe	11
2.1.3.2 Anwendungsfelder und Beispiele	13
2.2 Rolle der personenbezogenen Daten	19
2.2.1 Begriffliche Klärung	19
2.2.2 Personenbezogene Daten im Kontext Big Data	21
2.2.3 Personenbezogene Daten im Kontext künstlicher Intelligenz	22
2.2.4 Personenbezogene Daten im Gesundheitswesen	23
2.3 Künstliche Intelligenz in der EU	25
2.3.1 Zielvorstellungen und Konzepte der EU	25
2.3.2 Implementation künstlicher Intelligenz in der europäischen Wirtschaft	30
2.3.3 Prognosen und Trends im europäischen Gesundheitswesen	33
3 Methodischer Ansatz	38
3.1 Datenerhebung	38
3.1.1 Forschungsansatz	38
3.1.2 Teilstrukturierte Experteninterviews	40
3.1.3 Transkription	43
3.1.4 Auswahl der Experten	44
3.1.5 Auswahl der EU als Referenzraum	46

3.2	Datenanalyse.....	47
3.2.1	Qualitative Inhaltsanalyse	47
3.2.2	Extraktion.....	49
3.2.3	Gütekriterien.....	49
3.2.4	Auswertung	50
3.2.4.1	Extraktionsergebnisse.....	50
3.2.4.2	Aufbereitung der Ergebnisse.....	75
4	Interpretation der Ergebnisse	77
4.1	Künstliche Intelligenz als Kritischer Erfolgsfaktor im Geschäftsmodell	77
4.2	Relevanz personenbezogener Daten für die KI-Anwendungen	77
4.3	Herausforderungen bei der Datenbeschaffung	78
4.4	Herausforderungen bei der Datennutzung	80
4.5	Gesellschaftliche Herausforderungen	81
5	Fazit.....	82
5.1	Conclusio.....	82
5.2	Implikationen.....	83
5.3	Limitationen	84
5.4	Ausblick	84
	Literaturverzeichnis.....	86
	Anhang	95
1	Interviewleitfaden	95
2	Interviewtranskripte	98
3	Einwilligungserklärungen	100

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Technische Entwicklungsgeschichte von künstlicher Intelligenz....	6
Abbildung 2: Unterschied zwischen traditionell programmierten Experten- systemen und Maschinellern Lernen.....	8
Abbildung 3: Aufbau eines künstlichen neuronalen Netzes	10
Abbildung 4: Implementation künstlicher Intelligenz im unternehmerischen Kontext.....	32
Abbildung 5: Qualitative Inhaltsanalyse nach Gläser und Laudel (2010).....	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Qualitative Befragungen im Vergleich	41
Tabelle 2: Unternehmen und befragte Experten	45
Tabelle 3: Aufbereitung der Extraktionsergebnisse.....	76

Abkürzungsverzeichnis

Fließtext

ABIDA	Assessing Big Data (Forschungsinitiative)
CEO	Chief Executive Officer
CT	Computertomographie
DL	Deep Learning
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EU	Europäische Union
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
ICCAS	Innovation Center Computer Assisted Surgery
KI	Künstliche Intelligenz
ML	Machine Learning
MRT	Magnetresonanztomographie
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms

Länderkürzel

BEL	Belgien
CH	Schweiz
ESP	Spanien
ETH	Äthiopien
GER	Deutschland
LUX	Luxemburg
NLD	Niederlande
POL	Polen
UK	Vereinigtes Königreich
USA	Vereinigte Staaten von Amerika

Literaturangaben

o.D	ohne Datum
o.O	ohne Ort

1 Einleitung

1.1 Problemstellung und Relevanz des Themas

Das europäische Gesundheitswesen steht derzeit am Beginn eines fundamentalen Wandels. Nicht nur der disruptive Einfluss pandemischer Situationen wie der COVID-19 Pandemie, sondern auch stetig alternde Gesellschaften und der wachsende Bedarf nach krankheitsvorbeugenden Gesundheitsdienstleistungen und psychischen Behandlungen zeigen, dass bestehende Gesundheitssysteme auf dem gesamten Globus vor neuen Herausforderungen stehen.¹ Die Europäische Kommission statierte in einem Positionspapier aus dem Jahr 2018, dass die Gesundheits- und Pflegesysteme grundlegend umgebaut werden müssen, um diesen Herausforderungen gerecht zu werden. Entscheidende Faktoren bei diesem Umbau sind bedarfsorientierte und personalisierte Behandlungsangebote, präventive Versorgung mit der Möglichkeit präziser Vorhersagen und die kosten- und zeiteffiziente Durchführung von medizinischen Behandlungen. Die digitale Transformation des Gesundheitswesens ist ein Schlüsselfaktor zur Erreichung derartiger Ziele.² Durch die Forschung an schnelleren Übertragungstechnologien wie 5G, Cloud-Computing und Prozessdigitalisierung werden insbesondere in Europa, den USA und China laufend neue digitale Dienstleistungen und Produkte entwickelt, die dieser Transformation Vorschub leisten sollen.³ Die Entwicklung und Anwendung digitaler Lösungen im Gesundheitswesen erfordert die Generierung und Nutzung enormer Datenmengen. Diese bestehen sowohl aus digitalisiertem medizinischem Wissen als auch aus personenbezogenen und medizinisch relevanten Daten. Eine entscheidende Rolle bei der Zusammenführung und Analyse dieser Daten spielt die Anwendung von Systemen mit künstlicher Intelligenz. Künstliche Intelligenz setzt dabei an den zuvor beschriebenen Problemstellungen an und kann mithilfe autonom agierender, lernfähiger Algorithmen dazu beitragen, Gesundheitsergebnisse zu verbessern, Effizienzsteigerungen zu schaffen und die medizinische Forschung voranzutreiben.⁴ Nicht zuletzt aufgrund der wachsenden öffentlichen Debatte über Datenschutz und Datenverwendung durch Unternehmen hat sich die EU mit der Datenschutzgrundverordnung im Jahr 2016 ein Regelwerk gegeben, das den Verkehr und die kommerzielle und medizinische Nutzung personenbezogener Daten bestimmt. Europäische Unternehmen, die Technologien mit künstlicher Intelligenz entwickeln und verwenden stehen

¹ Vgl. SAS (2020), S.4

² Europäische Kommission (2018) (C), S.2 f.; S.12 f.

³ Vgl. Deloitte (A) (2020)

⁴ Vgl. Kaul et al. (2020), S.807 f.

dabei im Kontrast der Ausschöpfung des Potenzials und des gleichzeitigen Schutzes personenbezogener Daten.⁵

1.2 Zielsetzung

Ein Gutachten der Forschungsinitiative ABIDA aus dem Jahr 2019 zeigt, dass in der einschlägigen Fachliteratur in Bezug auf die Anwendung künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen bisher vorwiegend die Bereiche Datenschutz, gesellschaftliche und rechtliche Implikationen, gesetzgeberische Herausforderungen und technische Möglichkeiten untersucht wurden.⁶

Das Ziel dieser Arbeit ist es daher, Erkenntnisse über die Herausforderungen von Unternehmen zu gewinnen, die Systeme mit künstlicher Intelligenz anwenden und diese innerhalb des europäischen Gesundheitswesens vertreiben. Der Forschungsfokus liegt auf der Verwendung von personenbezogenen Daten in derartigen Systemen. Die zu erforschenden Herausforderungen können sich dabei aus verschiedenen Prozessen bei der Entwicklung, Nutzung oder Bereitstellung von Technologien ergeben, die auf künstlicher Intelligenz basieren. Dabei sollen auf Grundlage wirtschaftlicher, rechtlicher, politischer und gesellschaftlicher Gegebenheiten Problemstellungen identifiziert werden, die aus unternehmerischer Sicht Hindernisse darstellen oder neben einer bereits identifizierten gesellschaftlichen Relevanz auch eine wirtschaftliche bzw. unternehmerische Relevanz haben.

1.3 Methodik und Aufbau der Arbeit

Die Forschungsfrage der Arbeit lautet:

Welche Herausforderungen gibt es bei der Nutzung von personenbezogenen Daten in KI-basierten Systemen für Unternehmen im europäischen Gesundheitswesen?

Im Rahmen der theoretischen Grundlagen wird neben der Definition relevanter Begrifflichkeiten zunächst ein Überblick über die Thematik der künstlichen Intelligenz gegeben. Dabei sollen im Hinblick auf das Thema der Arbeit neben dem Prinzip und der Modularität von künstlicher Intelligenz insbesondere die Anwendungsfelder im Gesundheitswesen und die Rolle der personenbezogenen Daten näher beschrieben werden. Weitergehend werden der

⁵ Vgl. Europäische Kommission (o.D.) (A)

⁶ Vgl. ABIDA (2019), S.7 f.

Digitalisierungsstand des europäischen Gesundheitswesens und die Rahmenbedingungen in der Europäischen Union behandelt.

Die Forschungsabsicht dieser Arbeit ist aufgrund der mangelhaften theoretischen Basis in Bezug auf die Forschungsfrage explorativer Natur. Die Methodik der vorliegenden Arbeit stützt sich dabei auf einen qualitativen Ansatz zur Erhebung und Analyse von Daten. Im Rahmen von Experteninterviews wurden mehrere Personen befragt, die in Unternehmen tätig sind, die entweder Systeme mit künstlicher Intelligenz herstellen oder derartige Systeme nutzen, um Dienstleistungen zu erbringen.

Während bei relationsorientierten (quantitativen) Erklärungsstrategien statistisch überprüfbare Hypothesen vorgeschrieben sind, dienen Hypothesen in mechanismenorientierten (qualitativen) Erklärungsstrategien eher der Anleitung der empirischen Vorgehensweise und Datenauswertung.⁷ Zur Beantwortung der Forschungsfrage wurden daher keine Hypothesen überprüft, sondern ein theoretischer Rahmen erarbeitet, aus dem sich weitere konkrete Fragestellungen ergeben, die anschließend empirisch untersucht wurden.

Im Rahmen einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Gläser und Laudel (2010) wurde das Interviewmaterial sortiert und extrahiert, um nachfolgend eine Interpretation der Daten vorzunehmen.

2 Theoretische Grundlagen

2.1 Künstliche Intelligenz

2.1.1 Begriffliche Klärung

Der Begriff „künstliche Intelligenz“ (KI) ist in der Wissenschaft nicht eindeutig festgelegt und wird oftmals als sogenanntes „Kofferwort“ bezeichnet, das von jedem so definiert wird, wie er es selbst versteht.⁸ In diese Richtung geht auch die Begriffserklärung von Bauberger et al. (2020), die den Begriff der künstlichen Intelligenz im allgemeinen Sprachgebrauch als Sammelbegriff für algorithmische Systeme und Technologien im Sinne des fortschreitenden Digitalisierungstrends gewertet wissen wollen.⁹

⁷ Vgl. Gläser/Laudel (2010), S.77 f.

⁸ Vgl. Bünte (2020), S. 53 f.

⁹ Vgl. Bauberger et al. (2020), S.908

Erstmalig wurde der Begriff der künstlichen Intelligenz bereits im Jahr 1956 im Rahmen des „Summer Research Project on Artificial Intelligence“ am Dartmouth College in New Hampshire (USA) geprägt. Die Initiatoren dieser Konferenz vertraten die Meinung, dass Intelligenz auch außerhalb eines menschlichen Gehirns geschaffen werden könne. Mit der, zu jener Zeit nicht unumstrittenen, Etablierung des Begriffs wurde eine neue wissenschaftliche Disziplin ins Leben gerufen, deren Ziel es bis heute ist, Leistungen der menschlichen Wahrnehmung, des Lernens und des logischen Denkens in technische, informationsverarbeitende Systeme zu integrieren.¹⁰ Intentional wird der Begriff daher zumeist mit einem selbstdenkenden Computersystem assoziiert, das menschliche Verhaltensweisen in Bezug auf kognitive und mentale Fähigkeiten nachahmen kann.¹¹

Es lässt sich also zunächst festhalten, dass sich der Begriff der künstlichen Intelligenz von der Absicht, grundlegende Fähigkeiten des menschlichen Gehirns in ein technisches System zu übertragen, ableitet und auf ein Forschungsgebiet innerhalb der Informatik bezieht.

Die unterschiedlichen Definitionsansätze künstlicher Intelligenz lassen sich grundsätzlich in drei verschiedene Perspektiven einteilen:¹²

- Forschungsperspektive
- Marktperspektive
- Politische und institutionelle Perspektive

Nilsson (2011), ein Pionier auf dem Gebiet der künstlichen Intelligenz und Robotik¹³, stellt in dieser Einteilung die Perspektive der Forschung dar und bezieht sich in seiner Definition auf den Willen, Intelligenz in eine Maschine zu übertragen:

„For me, artificial intelligence is that activity devoted to making machines intelligent, and intelligence is that quality that enables an entity to function appropriately and with foresight in its environment.“¹⁴

Die Marktperspektive zeichnet sich durch die Bewertung wirtschaftlicher Potenziale und künftiger Marktaussichten aus. Dabei stellen industrielle Einsatzfelder von KI-basierten

¹⁰ Vgl. Buxmann/Schmidt (2019), S.3 f.

¹¹ Vgl. Braun et al. (2020), S.1

¹² Vgl. Europäische Kommission (2020) (C), S.7

¹³ Vgl. Bünte (2020), S.54

¹⁴ Nilsson (2011), S.XIII

Systemen einen maßgeblichen Bewertungsfaktor dar.¹⁵ Ein Diskussionspapier der Unternehmensberatung McKinsey & Company zeigt in diesem Zusammenhang exemplarisch den marktperspektivischen Definitionsansatz auf:

„The AI technologies we consider in this paper are what is called “narrow” AI, which performs one narrow task, as opposed to artificial general intelligence, or AGI, which seeks to be able to perform any intellectual task that a human can do. We focus on narrow AI because it has near-term business potential, while AGI has yet to arrive. [...] we focus on the set of AI technology systems that solve business problems. We have categorized these into five technology systems that are key areas of AI development: robotics and autonomous vehicles, computer vision, language, virtual agents, and machine learning, which is based on algorithms that learn from data without relying on rules-based programming in order to draw conclusions or direct an action.”¹⁶

Die rechtlich relevante Definition von künstlicher Intelligenz durch die Europäische Union zeichnet sich durch einen Fokus auf die grundlegenden technologischen Eigenschaften aus und stellt die politische und institutionelle Perspektive dar:

„Künstliche Intelligenz (KI) bezeichnet Systeme mit einem „intelligenten“ Verhalten, die ihre Umgebung analysieren und mit einem gewissen Grad an Autonomie handeln, um bestimmte Ziele zu erreichen. KI-basierte Systeme können rein softwaregestützt in einer virtuellen Umgebung arbeiten [...], aber auch in Hardware-Systeme eingebettet sein [...].“¹⁷

Die Verwendung des Begriffs der künstlichen Intelligenz bezieht sich also vorwiegend auf die technologische Beschaffenheit und Funktionalität jener Systeme, in die selbstständige und intelligente Verhaltensweisen nach menschlichem Muster integriert werden sollen. Dabei sind die einzelnen Begriffe „künstlich“ und „Intelligenz“ zwar nicht eindeutig definiert, legitimieren sich jedoch durch die weltweit einheitliche und inzwischen beinahe kritiklose Etablierung im Sprachgebrauch.¹⁸ Für die Beantwortung der Forschungsfrage sind insbesondere die marktbezogenen und politischen Definitionsperspektiven relevant, da die wirtschaftliche Bedeutung ebenso wie der politische Umgang mit künstlicher Intelligenz Einfluss auf unternehmerische Herausforderungen haben kann.

¹⁵ Vgl. Europäische Kommission (2020) (C), S.7

¹⁶ McKinsey & Company (2017), S.8

¹⁷ Europäische Kommission (2018) (A), S.1

¹⁸ Vgl. Bauberger et al. (2020), S.907

2.1.2 Funktionsweise von künstlicher Intelligenz

Um die Funktionsweise von künstlicher Intelligenz näher zu beschreiben, ist zunächst eine Beobachtung der technischen Entwicklungsgeschichte nötig. In der Fachliteratur finden sich unterschiedliche Einteilungen, die oftmals von Projektfortschritten und einzelnen Neuentwicklungen geprägt sind. Die meisten Autoren gliedern die Entwicklung der künstlichen Intelligenz grob in drei Phasen auf, welche sich technologisch abgrenzen lassen.¹⁹ An dieser Aufgliederung der technischen Entwicklungsgeschichte orientiert sich auch die Erklärung der Funktionsweise von künstlicher Intelligenz in dieser Arbeit. Abb. 1 stellt die technischen Entwicklungen in einem zeitlichen Kontext dar.

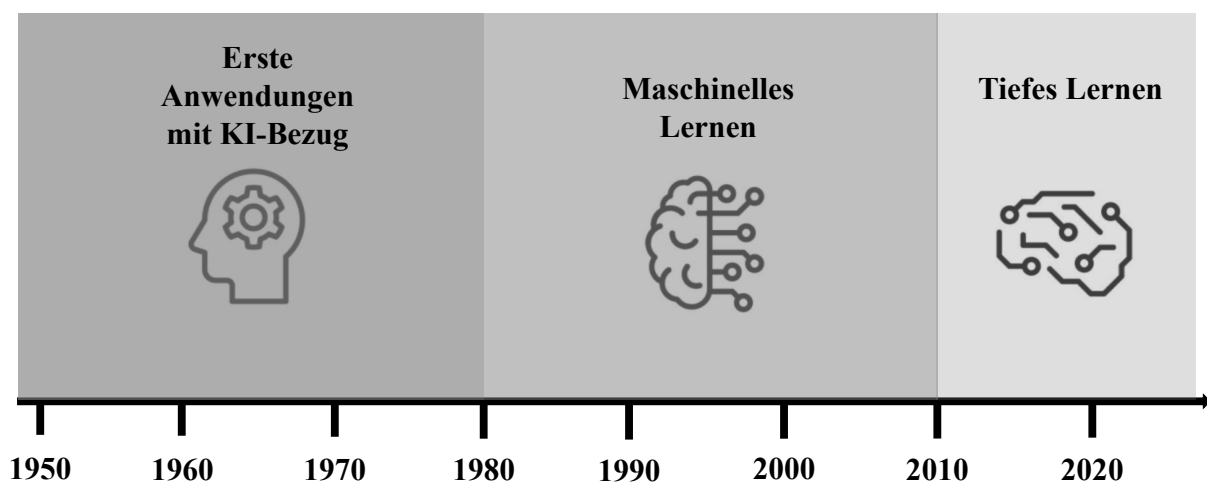


Abb. 1: Technische Entwicklungsgeschichte von künstlicher Intelligenz²⁰

Phase I: Erste Anwendungen mit KI-Bezug

Das technische Konzept der künstlichen Intelligenz entwickelte sich aus Repräsentationssystemen der Mathematik und Aussagenlogik. Dabei stellten einfache “WENN, DANN” Regeln und Werte wie “WAHR” und “FALSCH” die Basis der Entscheidungen des Systems dar. Kombiniert mit logischen Verknüpfungen wie “UND, ODER, NICHT” ist ein entsprechendes System dazu in der Lage, den Wahrheitsgehalt simpler Argumente zu analysieren und Schlussfolgerungen zu ziehen.²¹ Dieser Umstand zeigt auch exemplarisch die

¹⁹ Vgl. Copeland (2016); Wittphal (2019), S.22

²⁰ Eigene Darstellung in Anlehnung an Lee/Yoon (2021), S.3

²¹ Vgl. Kaul et al. (2020), S.807; Wittphal (2019), S.23

ursprünglichen Zielvorstellungen damaliger Entwickler auf. Die ersten derartigen Systeme waren darauf ausgerichtet, Entscheidungen zu treffen, die zuvor nur Menschen treffen konnten. Auf dieser Basis wurden die ersten Computer-basierten Systeme mit Künstlicher Intelligenz in den 1950er bis 1960er Jahren entwickelt. Die Fähigkeiten dieser Systeme bewegten sich allerdings durch die, über die folgenden Jahre relativ konstant bleibende, Rechenleistung der damaligen Systeme in einem begrenzten Umfang. Die Zeit von der Mitte der 1960er Jahre bis in die Mitte der 1980er Jahre ist daher auch als „KI-Winter“ bekannt. Eine prägende Entwicklung aus der ersten Phase der KI Entwicklungsgeschichte ist zum Beispiel das, 1964 von Joseph Weizenbaum entwickelte, System „Eliza“, das menschliche Sprache erkennen und durch Substitutionsmethoden und Mustererkennung eine Konversation nachahmen konnte. Das System wird daher auch als Muttersystem heutiger Chatbots angesehen.²²

Phase II: Entwicklung des „Maschinellen Lernens“

Maschinelles Lernen (Machine Learning) definiert sich im Allgemeinen als die Fähigkeit von Algorithmen, selbstständig Regeln aus der Analyse großer Datensätze abzuleiten. Der Übergang von den ersten Anwendungen mit KI-Bezug in die Phase des Maschinellen Lernens wurde unter anderem durch die Entwicklung sogenannter „Expertensysteme“ eingeleitet. Die Funktion derartiger Systeme zeichnet sich durch vordefinierte statische Regeln und eine Datenbasis aus, die das Agieren eines Programmcodes innerhalb eines thematisch abgegrenzten Problems ermöglichen.²³ Expertensysteme sind Programme, die dazu entwickelt wurden, komplexe Entscheidungsfindungen mithilfe einer breiten Wissensbasis aktiv zu unterstützen.²⁴ Ein Beispiel eines solchen Expertensystems ist das „EMYCIN-System“ aus dem Jahr 1980, das auf der Basis von Datenbanken und hunderter festgelegter Regeln Diagnose- und Therapieentscheidungen von Ärzten unterstützen konnte. Der entscheidende Erfolgsfaktor der Expertensysteme war der Zugriff auf große Datenbanken, welche in der Folge auch die Grundlage für Maschinelles Lernen bildeten.²⁵

In der Fachliteratur ist Tom Mitchell in Bezug auf die Funktionsweise des Maschinellen Lernens ein vielzitatierter Forscher. Er beschreibt das Maschinelle Lernen im Allgemeinen als die Fähigkeit eines Systems, seine künftigen Leistungen, in sich ähnelnden Szenarien, durch gesammelte Erfahrungswerte und wiederholte eigenständige Leistungsmessung, zu verbessern.²⁶

²² Vgl. Buxmann/Schmidt (2019), S.4; Kaul et al. (2020), S.808

²³ Vgl. Obermeyer/Emanuel (2016), S.1216 f.

²⁴ Vgl. Jorzig/Sarangi (2020), S.114

²⁵ Vgl. Buxmann/Schmidt (2019), S.5; Kaul et al. (2020), S.809

²⁶ Vgl. Mitchell (1997), S.2

Der Übergang der KI Entwicklung in die Phase des Maschinellen Lernens war entscheidend von der Nutzung größerer Datenmengen abhängig. Das Grundprinzip des Maschinellen Lernens basiert auf der Eingabe einer Datenmenge (auch Trainingsdaten genannt) in ein System, welches diese Daten nutzt, um innerhalb eines Modells mit Algorithmen selbstständig ein Problem zu lösen. In der Folge werden die bereits eingegebenen Daten um die Erfahrungsdaten des Systems ergänzt und neu bewertet.²⁷

Der Unterschied zwischen „traditionell“ programmierten Expertensystemen und Systemen, die Maschinelles Lernen nutzen wird in Abb. 2 anhand der ablaufenden Prozesse verdeutlicht.

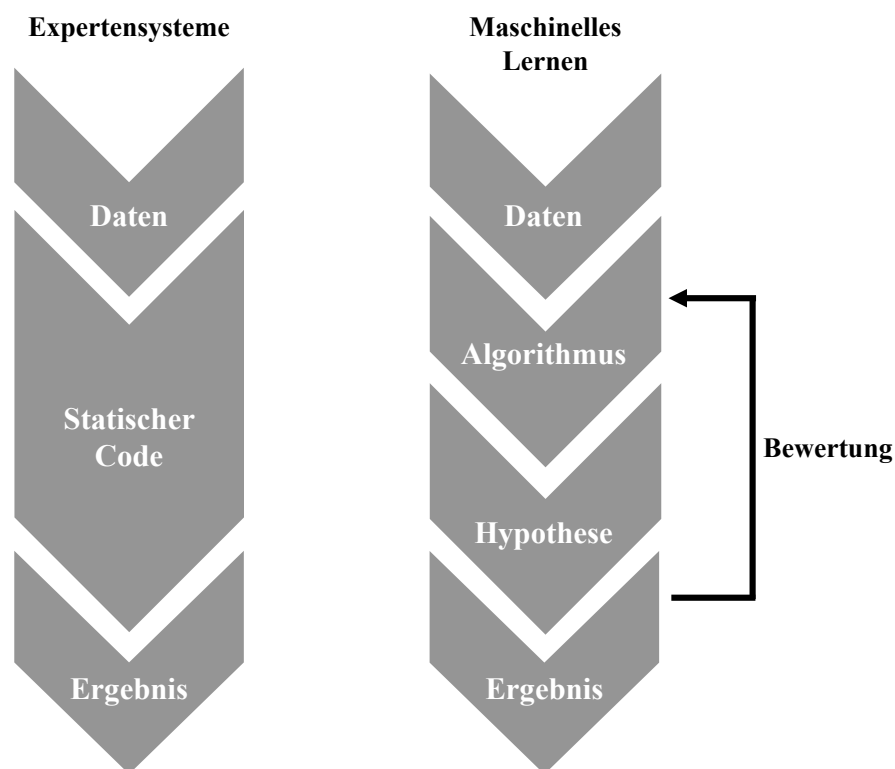


Abb. 2: Unterschied zwischen traditionell programmierten Expertensystemen und Maschinellern Lernen²⁸

Ein prominentes Beispiel für die Anwendung dieses Grundprinzips ist ein Schachwettkampf aus dem Jahr 1997. Der damalige Schachweltmeister Garri Kasparov verlor in einem Duell gegen das von der amerikanischen Firma IBM entwickelte System „Deep Blue“, welches aufgrund der Eingabe von Schachregeln und Kasparovs Spielzügen eigenständig Spielzüge ausführte. Dies war auch maßgeblich durch die wachsende Rechenleistung der Systeme in den

²⁷ Vgl. Bauckhage et al. (2020), S.430

²⁸ Eigene Darstellung in Anlehnung an Wittphal (2019), S.25

1990er Jahren möglich, welche den Bedarf größerer Datenmengen in maschinellen Lernverfahren decken konnten.²⁹

Das Konzept des Maschinellen Lernens bildet die Basis für die weitere Entwicklung von Künstlicher Intelligenz. Diese Basis ergibt sich maßgeblich aus der Fähigkeit adaptiver Algorithmen, die nicht mehr von ihren Entwicklern auf jede Eventualität hin programmiert werden müssen, sondern dazu imstande sind, aus Trainingsdaten und Erfahrungsdaten selbst Schlüsse zu ziehen.

Phase III: Entwicklung des „Tiefen Lernens“

Der Begriff des Tiefen Lernens (Deep Learning) stammt aus der technischen Weiterentwicklung des Maschinellen Lernens und orientiert sich an der Mehrschichtigkeit oder „Tiefe“ von künstlichen neuronalen Netzen. Der Entwicklungsschritt von Maschinellern Lernen hin zu Tiefem Lernen erfolgte nicht zuletzt aufgrund der stark gestiegenen Rechenleistung von Computersystemen in den 2000er Jahren und beruht auf der Implementation neurowissenschaftlicher Kenntnisse in das Forschungsfeld der Künstlichen Intelligenz. Die Entwicklung künstlicher neuronaler Netze, die Informationen verarbeiten, kategorisieren und bewerten, stellt dabei das Grundprinzip des Tiefen Lernens dar.³⁰

Die Forschung zur Entwicklung der künstlichen neuronalen Netze ist interdisziplinär und wird besonders durch Bereiche der Informationstechnik, Kognitionswissenschaft und Neurowissenschaft beeinflusst. Aus technischer Perspektive lässt sich das Tiefe Lernen als ein Vorgang beschreiben, der an die Funktionsweise eines menschlichen Gehirns angelehnt ist. Das künstliche neuronale Netz selbst besteht aus mehreren Schichten einzelner Neuronen bzw. Einheiten (Units), die als Knotenpunkte für die Datenverarbeitung und -weiterleitung fungieren. Dabei gibt es sogenannte Input Units (Eingabeneuronen), Hidden Units (versteckte Neuronen) und Output Units (Ausgabeneuronen). Innerhalb dieses Netzes aus künstlichen neuronalen Einheiten durchwandern eingegebene Daten einen vorher nicht festgelegten Pfad vom Eingabe- zum Ausgabeneuron. Dabei werden sie analysiert und durch Algorithmen untereinander und mit bereits bestehenden Daten verglichen. Jede neuronale Einheit legt dabei autonom fest, an welches Neuron in welcher Schicht die Daten im nächsten Schritt weitergegeben werden. Hat das System ein Ergebnis ermittelt, wird abschließend ein Ausgabewert berechnet.³¹ Eine wichtige Parallele zu biologischen Neuronen stellt die Gewichtung dar, die ein künstliches Neuron seinem Impuls bei der Übertragung zum nächsten Neuron verleiht. In der

²⁹ Vgl. Buxmann/Schmidt (2019), S.5 f.

³⁰ Vgl. Bauckhage et al. (2020), S. 511 f.; Wittphal (2019), S.29 f.

³¹ Vgl. Bauckhage et al. (2020), S. 445 f.; Buxmann/Schmidt (2019), S.13 f.

Neurowissenschaft ist diese Gewichtung die elektronische Verschaltungsstärke, mit der ein biologisches Neuron einen Impuls individuell an andere Neuronen weiterleiten kann. In der Informatik ist die Gewichtung allerdings kein Versuch, eine genaue digitale Kopie eines biologischen Neurons herzustellen, sondern vielmehr eine sinngetreue Modellierung des Funktionalitätsprinzips eines Neurons bei der Impulsweiterleitung.³²

Die folgende Grafik gibt einen Überblick über den Grundaufbau eines künstlichen neuronalen Netzes.

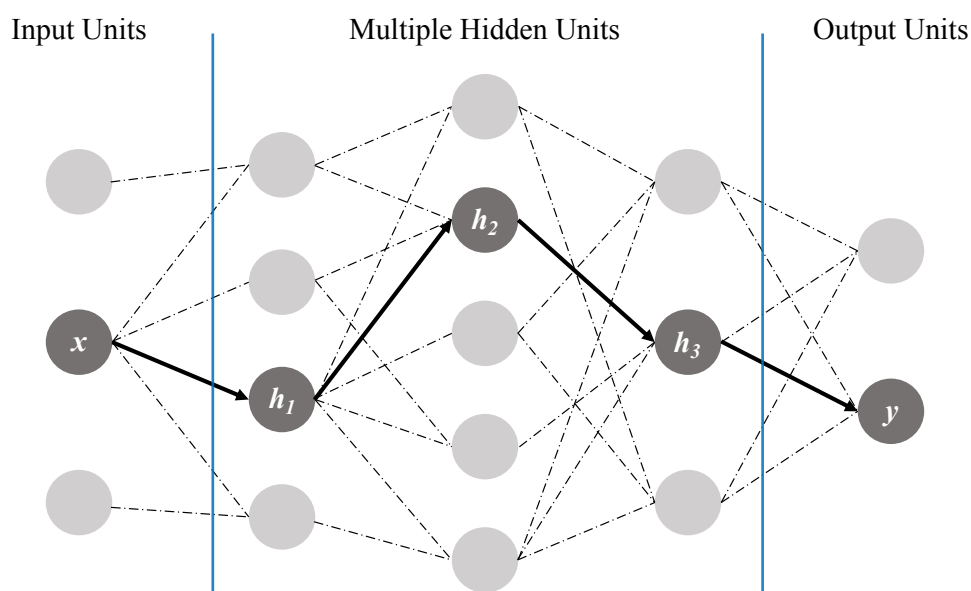


Abb. 3: Aufbau eines künstlichen neuronalen Netzes³³

In der Grafik ist der Eingabewert x auf dem Eingabeneuron zu sehen. Im folgenden Prozess werden die eingegebenen Daten durch die versteckten Neuronen h_{1-n} (Multiple Hidden Units) über mehrere Schichten weitergeleitet und verarbeitet, um schlussendlich als berechneter Ausgabewert y beim Ausgabeneuron zu erscheinen.

Das eigentliche Prinzip des Tiefen Lernens findet hierbei im Bereich der Hidden Units (oder auch Multiple Hidden Units) statt. Diese sind mehrschichtig hintereinander angeordnet und stellen die verarbeitenden Einheiten dar. Hier kommt die bereits erwähnte Gewichtung zum Einsatz. Alle weitergeleiteten Werte werden ausgehend von ihrer individuellen Gewichtung an unterschiedlich viele Neuronen in der nächsten Schicht weitergeleitet. Ein klassisches Anwendungsbeispiel, um dieses Prinzip zu veranschaulichen, ist die Bilderkennung. Werden zum Beispiel als Eingabewert x die Pixel eines Bilds (z.B. ein Löwe) verwendet, so werden die

³² Vgl. Wittphal (2020), S.31

³³ Eigene Darstellung in Anlehnung an Buxmann/Schmidt (2019), S.14

einzelnen Bestandteile des Bildes durch die versteckten Neuronen h_{1-n} unterschiedlich gewichtet, mit bereits bekannten Mustern verglichen und an entsprechende Neuronen in den nächsten Schichten weitergeleitet, bis am Ende ein Ausgabewert y in Form einer Klassifikation entsteht. Diese kann im Fall des Beispiels den Wert *wahr* (auf dem Bild wurde ein Löwe erkannt) oder *falsch* (kein Löwe wurde erkannt) annehmen. An dieser Stelle muss allerdings erwähnt werden, dass die Grafik ein vereinfachtes Modell eines künstlichen neuronalen Netzwerks darstellt und für die tatsächliche Bilderkennung eines Tieres um komplexere Elemente ergänzt werden müsste.³⁴

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass das technische Konstrukt der Künstlichen Intelligenz über die vergangenen Jahrzehnte hinweg stark vom Entwicklungsstand der Informationstechnik in Bezug auf Rechenkapazität und Datenbankgröße abhängig war. Des Weiteren sind die Eigenschaften und Fähigkeiten, die Künstlichen Intelligenzen zugeschrieben werden kein festgelegtes Programm oder ein statischer Code, sondern vielmehr die Anhäufung und Verknüpfung weiterentwickelter Methoden aus den Bereichen der Computer-Algorithmik und Kognitions- und Neurowissenschaften. Autonom agierende Systeme, die mit Zugriff auf sehr große Datenmengen und mittels tiefer neuronaler Netze nicht nur Muster erkennen, sondern auch komplexe Probleme lösen können, sind der aktuelle Entwicklungsstand der künstlichen Intelligenz. Mit Bezug auf die Entwicklungsgeschichte der genannten Begriffsdefinitionen der künstlichen Intelligenz in Kapitel 2.1.1 kann zudem statiert werden, dass die Funktionsweise von Künstlicher Intelligenz weiterhin durch technischen Entwicklungsstand und das Bestreben, menschliche Intelligenz zu verstehen, geprägt sein wird.

2.1.3 Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen

2.1.3.1 Zentrale Begriffe

eHealth, mHealth und Telemedizin

Der Begriff „eHealth“ (electronic health) hat sich bereits zu Beginn der 2000er Jahre etabliert und beschreibt im Allgemeinen die Anwendung von Informations- und Kommunikationstechnologien auf Prozesse im Gesundheitswesen. An dieser Definition orientieren sich auch die Europäische Union und die WHO.³⁵ Der Begriff wird außerdem seit

³⁴ Vgl. Wittphal (2020), S.31 f.

³⁵ Vgl. Europäische Kommission (2018) (B), S.25

seiner Etablierung oftmals als Platzhalter für Effizienz- und Qualitätssteigerungen in kommunikativen und administrativen Prozessen durch die Anwendung von Informationstechnologie im Gesundheitswesen verwendet. eHealth Anwendungen, die über mobile Endgeräte mit Internetverbindung genutzt werden, werden meistens unter dem Begriff „mHealth“ (mobile health) subsummiert.³⁶ Ein weiterer zentraler Begriff, der in den vergangenen Jahren häufiger anzutreffen ist, ist der der Telemedizin. Telemedizin ist allerdings weniger mit dem Begriff eHealth gleichzusetzen, sondern stellt eher einen Anwendungsbereich im eHealth Kontext dar, der auf die Überwindung der räumlichen Trennung zwischen Akteuren (z.B. Ärzte, Patienten oder Organisationen) im Gesundheitswesen, abzielt. Zieht man die inhaltliche Hierarchie und die Häufigkeit der Verwendung dieser Begriffe in Betracht, so stellt sich der Begriff eHealth als zentral heraus und kann zudem als Sammelbegriff für digitalisierte Anwendungen im Gesundheitswesen verwendet werden.³⁷

Big Data

Der Begriff „Big Data“ wird im Allgemeinen als Sammelbegriff für sehr große und vielfältige Datenmengen verwendet, die mit hoher Geschwindigkeit verarbeitet werden. Einige Autoren nennen in diesem Zusammenhang die drei englischen Charakteristika Volume, Velocity und Variety.³⁸ Dabei spielen besonders die Masse der Einzelbeobachtungen und die unterschiedlichen Datentypen bzw. Datendimensionen eine Rolle. Die Relevanz des Begriffs ist transdisziplinär und ergibt sich aus den wachsenden Anforderungen bezüglich der Datenmengen und Datenanalyse. Big Data beschreibt allerdings nicht nur das reine Berechnen von großen, multidimensionalen Datenmengen, sondern auch die wachsende Geschwindigkeit der Datenerzeugung und dem wachsenden Bedarf, Daten beinahe in Echtzeit weiterzuverarbeiten. Lösungen, die sich aus den daraus folgenden technischen Herausforderungen ergeben, sind neben einer fortwährenden Leistungssteigerung der verwendeten Hardware unter anderem eine virtualisierte und dezentrale IT-Infrastruktur (Cloud Computing)³⁹ und Maschinelles Lernen.⁴⁰ Diese Technologien tragen maßgeblich dazu bei, große Datenmengen, bei denen herkömmliche Datenbanksysteme nicht mehr ausreichen, zu erfassen und zu strukturieren. In Bezug auf die Anwendung künstlicher Intelligenz im Bereich eHealth stellt Big Data also eine relevante Anwendungsgrundlage dar. Diese Grundlage zeigt das wechselseitige Verhältnis auf, in dem KI-Anwendungen und Big Data im Bereich eHealth

³⁶ Vgl. Kröger (2017) (B), S.4

³⁷ Vgl. Dietzel (2001), S.158; Jorzig/Sarangi (2020), S.170

³⁸ Vgl. Gausling (2020), S.14; Paterson/McDonagh (2018), S.1; Cassavia et al. (2017), S.5

³⁹ Vgl. Spindler (2020), S.320

⁴⁰ Vgl. Bockermann (2018), S. 27 ff.

zueinander stehen. Zusammenfassend kann also festgehalten werden, dass Big Data die Masse und Vielfalt von meist unstrukturierten Datenmengen beschreibt, die mithilfe von KI-basierten Technologien, wie Maschinellern Lernen, in hoher Geschwindigkeit berechnet, strukturiert und ausgewertet werden können.⁴¹

2.1.3.2 Anwendungsfelder und Beispiele

Die Anwendung künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen hat sich mit den technischen Fortschritten innerhalb der vergangenen Jahrzehnte stark weiterentwickelt. Insbesondere das Aufkommen von Maschinellern Lernen und Tiefem Lernen haben der Anwendung von KI-Systemen in der Medizin Vorschub geleistet. Durch diese wichtigen Durchbrüche im Forschungsfeld der künstlichen Intelligenz sind Anwendungen ermöglicht worden, die den Nutzungsbereich von Systemen mit künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen von der rein Algorithmus-basierten Medizin hin zu einer personalisierten Medizin erweitert haben. Dabei sind die einzelnen Anwendungsbereiche innerhalb der Medizin vielfältig.⁴²

Die am häufigsten formulierten Ziele bei der Verwendung KI-basierter Technologien im Gesundheitswesen sind die Verbesserung der Qualität der medizinischen Leistungen und gleichzeitige Effizienzsteigerungen bei der Nutzung personeller und medizinischer Ressourcen. Der Einsatz von natürlicher Sprachverarbeitung, Maschinellern Lernen oder gar intelligenten Robotik-Systemen eröffnet zahlreiche Anwendungs- und Innovationsmöglichkeiten.⁴³

Die Verwendung von KI-basierten Systemen ist maßgeblich von der Verfügbarkeit großer Datenmengen abhängig, welche wiederum von Menschen oder Maschinen erhoben werden müssen. Das derzeit größte Nutzungspotenzial von KI-Anwendungen im Gesundheitswesen liegt daher in Bereichen, in denen bereits standardisierte Medizintechnik zur Datenerhebung eingesetzt wird (z.B. Radiologie oder Labordiagnostik). Schwalbe und Wahl (2020) teilen die Anwendungsfelder von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen in die vier Bereiche Diagnostik, Mortalitäts- und Morbiditätsbewertung, Seuchen- und Krankheitsprävention und Gesundheitspolitik und Verwaltung ein. Frederking et al. (2019) hingegen beschreiben die Anwendungsfelder differenzierter und unterscheiden dabei zwischen Forschung, Prävention, Diagnostik, Pflege und Versorgung, Organisation und der Epidemiologie.⁴⁴ An dieser

⁴¹ Vgl. Kröger (2017) (A), S.5

⁴² Vgl. Kaul et al. (2020), S.807

⁴³ Vgl. Lee/Yoon (2021), S.1

⁴⁴ Vgl. Frederking et al. (2019), S. 10 f.; Schwalbe/Wahl (2020), S.1580 f.

differenzierten Einteilung orientiert werden im Folgenden die Anwendungsfelder von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen anhand von konkreten Beispielen erläutert.

Forschung

Der Nutzen von Künstlicher Intelligenz in der medizinischen Forschung ergibt sich aus der Automatisierung von experimentellen Methoden und Analyse großer unstrukturierter Datenmengen. Dabei können KI-basierte Systeme helfen, Hypothesen zu testen und statistische Auffälligkeiten und Zusammenhänge in diesen großen Datenmengen aufzuzeigen. Exemplarisch können an dieser Stelle die Vorhersage für die Wahrscheinlichkeit von Auswirkungen bestimmter Therapien oder Medikamente aufgrund der Analyse großer Fallzahlen genannt werden. Ein Anwendungsbeispiel, welches derzeit mit großer Aufmerksamkeit in der Forschung verfolgt wird, ist die Analyse von Genomdaten. Durch die Analyse der Datengesamtheit einer menschlichen DNA durch KI-basierte Systeme sollen genotypische Indikatoren für Krankheiten wie beispielsweise Krebs erkannt werden. Diese Erkenntnisse könnten dann wiederum in Studien zur Erstellung von passenden Medikamenten und Therapien verwendet werden.⁴⁵

Ein weiteres Beispiel für die Anwendung künstlicher Intelligenz in der medizinischen Forschung ist das, von der US-amerikanischen Firma IBM entwickelte, System „Watson Health“. Watson Health ist eine KI-basierte Anwendung für klinische Entwicklungsforschung, die Forschungsprozesse sowohl zeitlich, als auch finanziell effizienter gestalten soll, um schnellere Fortschritte in der Medikamenten- und Therapieentwicklung zu ermöglichen. Der Mehrwert, den die Anwendung von IBM dabei bieten soll, ist die Nutzung zusätzlicher Datenbanken und vorgefertigter Prozesse, die künstliche Intelligenz nutzen, um bereits bestehende Datensätze zu analysieren und zu interpretieren.⁴⁶

Prävention

KI-basierte Anwendungen in der Prävention können Nutzen in mehrerlei Hinsicht generieren. Durch eine strukturierte Analyse von Gesundheitsdaten in großem Umfang können Wahrscheinlichkeiten für gewisse Erkrankungen berechnet und somit Risikogruppen ausgemacht werden. Dieses Prinzip funktioniert auch auf der Individualebene. Immer mehr Menschen nutzen Fitnesstracker oder ähnliche Geräte, die durchgehend Gesundheitsdaten, wie zum Beispiel die Herzfrequenz, den Blutdruck oder die Dauer des Schlafes messen. Bei

⁴⁵ Vgl. Frederking et al. (2019), S.10; Wittphal (2019), S.163 f.

⁴⁶ Vgl. IBM (o.D.)

ausreichender Verfügbarkeit und Zusammenführung derartiger Individualdaten ist bereits eine präventive Analyse durch künstliche Intelligenz auf individueller Ebene möglich.

Die Vorteile von präventiven KI-Anwendungen im Gesundheitswesen entstehen durch die Vermeidung von Erkrankungen aufgrund frühzeitiger Warnungen und Risikoeinschätzungen. Dadurch können nicht nur das Gesundheitsniveau ganzer Bevölkerungen erhöht, sondern auch Kosten im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens gespart werden.⁴⁷

Ein treffendes Anwendungsbeispiel der Nutzung von KI-basierten Systemen im Bereich der Prävention ist das Prädiabetes-Screening. Aufgrund einer sehr geringen Mortalitätsrate durch Diabetes wird von generellen Voruntersuchungen meist abgeraten. Eine der bisherigen Alternativen war ein selektives Screening von Hochrisikogruppen. Diese Selektion ist allerdings sehr zeitaufwendig und schwer skalierbar. Diabetespräventionsprogramme werden trotz dieser Einschränkungen als relevant angesehen, da Diabetes bereits bis zu sechs Jahre vor der klinischen Diagnose (als Prädiabetes) auftreten und den Körper schädigen kann. KI-Systeme, die Maschinelles Lernen nutzen, können bereits heute selektive Screening Strategien zur Diabetesprävention entwickeln, die skalierbare und evidenzbasierte Behandlungsmöglichkeiten für die entsprechenden Risikogruppen bieten. Derartige Systeme waren in klinischen Studien dazu in der Lage, bereits bestehende Gesundheitsakten ohne zusätzliche Daten oder Tests zu nutzen, um zuverlässige Risikovorhersagen zu treffen.⁴⁸

Diagnostik

Die Anwendung künstlicher Intelligenz in der Diagnostik zielt darauf ab, Krankheiten genauer erkennen zu können, menschliche Fehleinschätzungen zu minimieren und den Diagnosevorgang zeitlich zu verkürzen.⁴⁹ Taylor (2019) berichtet beispielsweise, dass im US-amerikanischen Gesundheitssystem ungefähr 60% aller medizinischen Fehler Fehleinschätzungen von behandelnden Ärzten seien.⁵⁰ Viele Beispiele aus unterschiedlichen Ländern haben bisher gezeigt, dass KI-basierte Systeme im Bereich der Diagnostik meistens mindestens genauso akkurate Diagnosen wie Fachexperten stellen können, diese aber hinsichtlich der Genauigkeit in vielen Fällen auch signifikant übertreffen. Dabei ist das Grundprinzip der künstlichen Intelligenz in Verbindung mit Big Data wieder der entscheidende Erfolgsfaktor. Durch die Analyse einer sehr hohen Fallzahl kann sich ein KI-basiertes System mehr Kenntnisse und Erfahrung aneignen als es einem Menschen zeitlich überhaupt möglich

⁴⁷ Vgl. Frederking et al. (2019), S.11; Lee/Yoon (2021), S.11

⁴⁸ Vgl. Mamillapalli et al. (2021), S.19

⁴⁹ Vgl. Winter (2020), S.705

⁵⁰ Vgl. Taylor (2019)

wäre. In Verbindung mit Maschinellern Lernen und Tiefem Lernen kann künstliche Intelligenz dazu beitragen, die Erfolgsrate von ärztlichen Diagnosen signifikant zu steigern.⁵¹

Für die Verwendung künstlicher Intelligenz in der Diagnostik gibt es Beispiele in vielen Fachbereichen der Medizin. In der Fachliteratur wird dabei sehr häufig die Radiologie erwähnt. In der Radiologie ist der Einsatz künstlicher Intelligenz im Bereich der Bildanalyse bereits vielerorts etabliert. CT-, MRT- oder Röntgenaufnahmen bilden dabei die Datengrundlage für KI-basierte Systeme. Durch die Methode des Tiefen Lernens wenden Algorithmen jede neu gewonnene Erkenntnis auf alle folgenden Fälle an und bewerten laufend ihre eigene Erfolgsquote. Die Erfolgsquote der Auswertungen von bildgebenden Verfahren durch künstliche Intelligenz wird dabei in den meisten Fallstudien mit über 90% angegeben.⁵²

Ein passendes Beispiel aus der Gesundheitsbranche ist das KI-basierte System „AI-Rad Companion“ der Deutschen Firma Siemens Healthineers. Siemens Healthineers selbst beschreibt das System als eine Entscheidungsunterstützung für multimodale Bildgebung. Das System wertet mithilfe künstlicher Intelligenz CT-, MRT- und Röntgenaufnahmen aus den Bereichen des Gehirns, der Brust, der inneren Organe und des Unterleibs aus. AI-Rad Companion soll dabei die diagnostische Präzision maßgeblich erhöhen und Zeitabläufe der behandelnden Radiologen effizienter gestalten.⁵³ An dieser Stelle ist zudem anzumerken, dass auch die Auswertung von CT-, MRT- und Röntgenaufnahmen unter Hinzuziehung weiterer persönlicher Informationen nach europäischem Recht als Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten gewertet werden kann.⁵⁴

Pflege und Versorgung

Im Bereich Pflege und Versorgung eröffnen sich großflächige Anwendungsgebiete für künstliche Intelligenz. Durch alternde Gesellschaften und stetige Bevölkerungszunahme häufen sich sowohl physische, als auch psychische Krankheiten und die Anforderungen in der Pflege und medizinischen Versorgung steigen. In der Pflege beispielsweise alter Menschen oder Menschen mit psychischen Krankheiten kann künstliche Intelligenz Pflegeeinrichtungen und Personal in unterschiedlicher Weise unterstützen. Eine Komponente dieser Unterstützung liegt zum Beispiel in KI-basierten Monitoring-Systemen. Derartige Systeme können den Pflegebedarf einzelner Patienten überwachen, analysieren und bei entsprechender Datengrundlage sogar prognostizieren. Der dadurch generierte Mehrwert ergibt sich

⁵¹ Vgl. Gillissen (2019), S.36; Kaul et al. (2020), S.810 f.; Lee/Yoon (2021), S.6 f.

⁵² Vgl. Frederking et al. (2019), S.12; Schlieter/Schütze (2019), S.1094 f.; Wittphal (2019), S.164 f.

⁵³ Vgl. Park et al. (2020), S.3; Siemens Healthineers

⁵⁴ Vgl. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (2016), Artikel 4, Satz 15; Artikel 9, Satz 1

insbesondere durch effizienteres Zeitmanagement und eine individuell anpassbare Behandlung.⁵⁵ Weitergehend können KI-basierte Systeme in der Pflege auch als Alltagsassistent eingesetzt werden, um beispielsweise alte Menschen zu unterhalten oder bei Routineaufgaben zu entlasten. Derartige Assistenzsysteme sind oftmals in Form von KI-gesteuerten Robotern zu beobachten. Erste intelligente Robotik-Systeme können bereits neben den Vitaldaten eines Patienten mithilfe von Spracherkennungssoftware auch die mentale Verfassung analysieren, einstufen und gegebenenfalls in Form von Kommunikation oder der Auslösung eines Alarms darauf reagieren. Anwendungsfelder derartiger Systeme sind derzeit vorwiegend die Altenpflege und die Psychotherapie. Anzumerken ist allerdings auch, dass das Potenzial solcher Systeme auch immer entscheidend von der Akzeptanz der Patienten gegenüber intelligenten Assistenzsystemen abhängt.⁵⁶

Neben den betreuenden Aufgaben, die hauptsächlich in der Pflege anfallen, ist auch die aktive medizinische Versorgung in Form von non-invasiven Behandlungen oder chirurgischen Eingriffen ein relevantes Anwendungsfeld für Technologien mit künstlicher Intelligenz. Ein Beispiel für ein Anwendungsfeld künstlicher Intelligenz in der medizinischen Versorgung ist die Tumorchirurgie. Da mehrere Faktoren wie die Größe, Beschaffenheit und das Wachstum eines Tumors maßgeblich auf die Überlebenschance und Überlebensdauer des Patienten Einfluss nehmen, ist die Beobachtung und Bewertung dieser Daten entscheidend für das Ergreifen weitergehender Maßnahmen, wie zum Beispiel einer operativen Entfernung oder Verkleinerung des Tumors. Systeme mit künstlicher Intelligenz werden in diesem Bereich schwerpunktmäßig zur Bildanalyse verwendet, um Prognosen über die Überlebenschancen und Überlebenszeit der Patienten zu erstellen. In zahlreichen Studien haben sich die Prognosen der KI-basierten Systeme als präziser als die Einschätzungen der Fachexperten erwiesen. Die KI-basierten Prognosen sind daher schon heute in einigen Kliniken ein wichtiges Kriterium für die Planung des richtigen Zeitpunkts und der Radikalität eines chirurgischen Eingriffs.⁵⁷

Organisation

Organisatorische Prozesse im Gesundheitswesen wie die Verwaltung von Patientenakten oder die Allokation von Ressourcen sind heutzutage zwar meistens softwareunterstützt, laufen insgesamt jedoch trotzdem in großen Teilen analog ab. Dieser Umstand macht die Organisation und Verwaltung zu einem weiteren Anwendungsfeld der künstlichen Intelligenz im Gesundheitswesen. Einige Prozesse, die bisher meistens von Menschen geplant und

⁵⁵ Vgl. Frederking et al. (2019), S.12

⁵⁶ Vgl. Wittphal (2019), S.111 f.

⁵⁷ Vgl. Bonsanto/Tronnier (2020), S.230

durchgeführt worden sind, können durch den Einsatz digitaler Systeme mit künstlicher Intelligenz bedeutend optimiert werden. KI-basierte Anwendungen können in Verbindung mit elektronischen Patientenakten beispielsweise viele administrative Aufgaben wie die Terminplanung für medizinische Geräte oder Raumplanung für Behandlungen übernehmen. Frederking et al. (2019) nennen in diesem Zusammenhang exemplarisch das Auftreten exogener Störfaktoren wie die Verschiebung einer Operation aufgrund des kritischen Zustands eines Patienten, die große Auswirkungen auf die zuvor erstellten Tagesplanungen haben können. Diese Aufgaben binden Zeit und Personal, welches in vielen medizinischen Einrichtungen unzureichend vorhanden oder überlastet ist.⁵⁸ An dieser Problematik knüpfen die meisten KI-Anwendungen innerhalb des Organisationsbereichs an. KI-basierte Systeme können medizinisches Personal durch die Bereitstellung relevanter Informationen in Echtzeit bei Visiten unterstützen und diese bezüglich Zeit und Ablauf auch effizient planen. Systeme, die mit Spracherkennung und -verarbeitung arbeiten, können bei chirurgischen Eingriffen oder Fallbesprechungen in Echtzeit dokumentarische Aufgaben übernehmen und die generierten Daten für maschinelle Lernprozesse nutzen. Der Mehrwert ist auch in diesem Bereich durch Effizienzsteigerungen und Zeitersparnis geprägt, die dem behandelnden medizinischen Personal in der Folge ermöglichen, mehr Zeit für seine Kernaufgaben (z.B. Kommunikation mit Patienten) zu verwenden.⁵⁹

Epidemiologie

Die Verwendung künstlicher Intelligenz in der Epidemiologie (Erforschung der Verbreitung von Krankheiten)⁶⁰ findet meist im öffentlichen Sektor des Gesundheitswesens statt und beschäftigt sich mit der Prognose und Entscheidungsfindung bei der Prävention und Bekämpfung von Epidemien und Pandemien. In Bezug auf die KI-Anwendungen im Feld der Epidemiologie sind Big Data und große Rechenleistungen entscheidende Erfolgsfaktoren. Da die Epidemiologie nicht nur die gesundheitliche Entwicklung von Individuen, sondern auch die ganzer Bevölkerungen untersucht, sind Anwendungen, die große unstrukturierte Datenmengen analysieren und interpretieren können, ein wichtiges Instrument. Exemplarisch können die Verfolgung von Cluster-Bildungen, Bevölkerungs-Screenings und die datenbasierte Vorhersage von Mortalitätsrisiken als Aufgaben der KI-basierten Anwendungen in der Epidemiologie genannt werden. Die COVID-19 Pandemie eignet sich als aktuelles Beispiel zur Veranschaulichung der Nutzung künstlicher Intelligenz ebenfalls gut. Seit Beginn der

⁵⁸ Vgl. Frederking et al. (2019), S.13

⁵⁹ Vgl. Gödeke et al. (2020), S.223 f.; Lee/Yoon (2021), S.7 f.

⁶⁰ Vgl. Böhning (1998), S.12

Pandemie sammeln Institutionen weltweit personenbezogene Daten über Symptome, Krankheitsverläufe, Alter, Überlebensrate und Vorerkrankungen. Die gesammelten Daten jedes einzelnen COVID Patienten werden mit der Überführung in große Datenbanken ein Teil der KI-Anwendungen, die ebendiese Datenbanken strukturieren, analysieren und bewerten. Derartige KI-basierte Anwendungen sind im bisherigen Verlauf der COVID-19 Pandemie in den Bereichen der Symptombewertung, Risikogruppeneinstufung und Clusterprognostizierung eingesetzt worden. Während zu Beginn der Pandemie meist Ärzte und Epidemiologen die Bewertung einzelner Symptome vornahmen, so hat sich diese Aufgabe mit wachsender Datengrundlage in das Einsatzgebiet künstlicher Intelligenz verschoben. Durch die Herausfilterung bestimmter Symptomstrukturen, konnten relativ schnell Prognosen für die Wahrscheinlichkeit schwerer Verläufe entwickelt werden.⁶¹

Ein Beispiel aus der Praxis ist das, vom Innovation Center Computer Assisted Surgery (ICCAS) der Universität Leipzig entwickelte, System „COVIDVAL“, das der Nachverfolgung von, unter Quarantäne gestellten, Patienten dient. Durch die umfangreiche Datenerhebung mithilfe des jeweiligen Patienten ist das System dazu imstande, kritische Parameter des Krankheitsverlaufs auszumachen und damit frühzeitig vor einer problematischen Verschlimmerung des Gesundheitszustandes zu warnen.⁶²

2.2 Rolle der personenbezogenen Daten

2.2.1 Begriffliche Klärung

Wenn mithilfe KI-basierter Systeme große Datenmengen verarbeitet werden sollen, stellt sich zunächst die Frage, welche Daten benötigt werden. Im Falle von Anwendungen mit Bezug zur Gesundheitsbranche werden zumeist Daten benötigt, die Aussagekraft über den Gesundheitszustand oder andere medizinisch relevante Parameter von Personen haben.

Im Folgenden soll zunächst eine nähere begriffliche Einordnung vorgenommen werden, um weitergehend die Rolle personenbezogener Daten im Kontext Big Data und in der Medizin zu analysieren.

⁶¹ Vgl. Kröger (2017) (A), S.6; Vaishya et al. (2020), S.337 ff.

⁶² Vgl. ICCAS (2021)

Personenbezogene Daten

Der Begriff „personenbezogene Daten“ ist in erster Linie rechtlicher Natur und innerhalb der Europäischen Union eindeutig festgelegt. Die Europäische Kommission beschreibt personenbezogene Daten als Informationen mit Bezug auf eine identifizierbare oder bereits identifizierte lebende Person. Dabei können bereits auch einzelne Teilinformationen, die in der Menge zur Identifizierung einer natürlichen Person führen können, als personenbezogene Daten definiert sein.⁶³ In der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), die am 27. April 2016 vom europäischen Parlament verabschiedet wurde, werden personenbezogene Daten im Detail definiert wie folgt:

„[...] alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person [...] beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann;“⁶⁴

Weitergehend sind auch medizinisch relevante personenbezogene Daten, mit denen beispielsweise in Systemen mit künstlicher Intelligenz gearbeitet wird, näher definiert. Als „Gesundheitsdaten“ werden in der DSGVO personenbezogene Daten bezeichnet, die Informationen über den Gesundheitszustand einer natürlichen Person beinhalten und sich auf die geistige oder körperliche Gesundheit dieser Person beziehen. Diese Definition umfasst auch Informationen über erbrachte Gesundheitsdienstleistungen einer Person.⁶⁵

Pseudonymisierung

Ein weiterer zentraler Begriff im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten ist die Pseudonymisierung (oftmals auch als Anonymisierung bezeichnet). Die Pseudonymisierung beschreibt die Art der Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten. Diese muss laut DSGVO in einer Weise stattfinden, dass die Daten ohne das Hinzuziehen zusätzlicher Informationen keiner identifizierbaren natürlichen Person mehr zugeordnet werden können. Die Verarbeitung der Daten ist insbesondere im Zusammenhang mit Anwendung von künstlicher Intelligenz relevant, da das europäische Recht in Bezug auf die Verarbeitung unter

⁶³ Vgl. Europäische Kommission (o.D.) (B)

⁶⁴ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (2016), Artikel 4, Satz 1

⁶⁵ Vgl. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (2016), Artikel 4, Satz 15

anderem von automatisierten Verfahren, Speicherung und Übermittlung von strukturierten Daten spricht.⁶⁶

2.2.2 Personenbezogene Daten im Kontext Big Data

Personenbezogene Daten bilden im Kontext Big Data die Grundlage für zahlreiche Anwendungsbeispiele. Paterson und McDonagh (2018) nennen in diesem Zusammenhang den Begriff „Big Personal Data“ und erweitern die Bedeutung damit auf die Verarbeitung von sehr großen Datensätzen, die Informationen über Einzelpersonen und Gruppen aus mehreren Quellen enthalten. Dabei kommen oftmals KI-gestützte Analysewerkzeuge zum Einsatz, die dabei helfen sollen, Szenarien zu modellieren, Schlussfolgerungen zu ziehen oder Voraussagen zu treffen. Personenbezogene Daten werden im Rahmen derartiger Analysen nach Korrelationen durchsucht, die bis zu diesem Zeitpunkt unbekannt waren oder nicht erwartet wurden. Die Kombination von Big Data mit künstlicher Intelligenz und personenbezogenen Daten trägt also dazu bei, unternehmerische Entscheidungen und Aktivitäten in Bezug auf Einzelpersonen und Gruppen zu präzisieren.⁶⁷

Die Masse der personenbezogenen Daten, die tagtäglich erzeugt wird, wächst mit der Nutzung von Produkten oder Dienstleistungen, die mit dem Internet verbunden sind und Cloud-Speicher oder sogenannte „Tracking-Tools“ zur Verhaltensanalyse nutzen. Die damit verbundene Verfügbarkeit großer Mengen personenbezogener Daten aus heterogenen Quellen bietet für Unternehmen die Möglichkeit, ihre Produkte und Dienstleistungen zu personalisieren. Als Beispiele solcher Datenerzeugung können sowohl das simple Verfassen eines Kommentars in einem sozialen Netzwerk als auch das Tragen einer intelligenten Uhr (Smartwatch), die körperliche Aktivitäten aufzeichnet, genannt werden. Bei der in Anspruch genommenen Dienstleistung oder der Nutzung eines Produktes können personenbezogene Daten also auch als wiederverwendbares Nebenprodukt bezeichnet werden.⁶⁸

Bereits an diesem Punkt lässt sich der erste Bezug von Big Data zur rechtlichen Definition der personenbezogenen Daten und der Notwendigkeit der Pseudonymisierung herstellen. Durch die wachsende Datengrundlage und deren Heterogenität (z.B. Standort-, Bild-, oder Vitaldaten) ist die Zuordnung zu bzw. Identifizierung einer Einzelperson durch die Kombination unterschiedlicher Daten immer einfacher möglich. Personenbezogene Daten können also im

⁶⁶ Vgl. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (2016), Artikel 4, Satz 2, 5, 6

⁶⁷ Vgl. Paterson/McDonagh (2018), S.2

⁶⁸ Vgl. Anciaux et al. (2021), S.21; Cassavia (2017), S.2; Paterson/McDonagh (2018), S.2

Kontext Big Data als essentielle Grundlage für das Aufdecken von Korrelationen zwischen Merkmalen von Einzelpersonen und Gruppen bezeichnet werden.

2.2.3 Personenbezogene Daten im Kontext künstlicher Intelligenz

Personenbezogene Daten spielen insbesondere im Gesundheitswesen bei der Entwicklung und Verwendung von KI-Anwendungen, die Maschinelles Lernen nutzen, eine wichtige Rolle, denn sie können als Trainingsdaten fungieren. Trainingsdaten sind Datensets, die bestehende Algorithmen mit Erfahrungswerten ausstatten und bilden daher die Grundlage für das maschinelle Lernverfahren. Die Algorithmen werden bei der Analyse von Trainingsdaten dahingehend weiterentwickelt, dass sie auf Grundlage künftiger Eingabedaten bessere Vorhersagen für die entsprechenden Ausgabedaten eines KI-Systems treffen können.⁶⁹

Personenbezogene Daten, die als Trainingsdaten für künstliche Intelligenzen verwendet werden, müssen in der Regel im Sinne der DSGVO pseudonymisiert bzw. anonymisiert werden. Die Anonymisierung von personenbezogenen Daten ist daher insbesondere für Unternehmen ein rechtlich relevanter Vorgang. Da KI-basierte Systeme bisher meistens auf der Grundlage von nicht-anonymisierten Trainingsdaten entwickelt wurden, kann eine nachträgliche Anonymisierung von Daten durch Löschung oder „Vergrößerung“ von Teilinformationen der Datenqualität und damit der Verwendbarkeit in Systemen mit künstlicher Intelligenz abträglich sein. Ein Lösungsansatz, der bei Unternehmen zunehmend Anklang findet, ist es, die Entwicklung von künstlichen Intelligenzen bereits auf Basis von Anonymisierten Trainingsdaten zu vollziehen.⁷⁰ Eine weitere Möglichkeit, personenbezogene Daten in KI-basierten Systemen zu verwenden, ist die Synthetisierung von bereits bestehenden Datensätzen. Bei der Synthetisierung werden durch Algorithmen neue Datensätze generiert, die die statistischen Merkmale der Originaldatensätze enthalten, jedoch keine Rückschlüsse mehr auf einzelne real existierende Personen zulassen. Diese neu entstandenen Datensätze beinhalten dann keine personenbezogenen Daten im rechtlichen Sinne, sondern künstlich erzeugte „Surrogatdaten“. Diese Surrogatdaten sind dann aufgrund des fehlenden Bezugs zu identifizierbaren Personen ohne datenschutzrechtliche Einschränkungen auch kommerziell weiterverwendbar.⁷¹

In Bezug auf die Nutzung von personenbezogenen Daten in KI-basierten Systemen stellen weitergehend die Begriffe „Interoperabilität“ und „Ontologie“ zentrale Aspekte dar. Die

⁶⁹ Vgl. Müller et al. (2020), S.886

⁷⁰ Vgl. Gausling (2020), S.18 f.; Bauckhage et al. (2020), S.430

⁷¹ Vgl. Gausling (2020), S.19 ff.

Interoperabilität beschreibt die Fähigkeit unterschiedlicher Informationssysteme, Daten untereinander in effizienter Weise auszutauschen. Um diese Interoperabilität zu gewährleisten, ist eine einheitliche Kommunikation der verknüpften Systeme notwendig. Da die unterschiedlichen Eingabedaten in Systemen mit künstlicher Intelligenz aber in der Regel keine einheitliche Sprache oder Kodierung besitzen, sind zur Vereinheitlichung sogenannte Ontologien notwendig.⁷² Ontologien bezeichnen im Fachbereich der Informatik Sammlungen von maschinenverarbeitbaren relevanten Begriffen eines gemeinsamen Gegenstandsbereichs. Ontologien, die das Wissen innerhalb eines spezifischen Fachbereichs repräsentieren, werden Domänenontologien genannt.⁷³ In Bezug auf diese Arbeit lassen sich also beispielsweise medizinische Fachtermini und Standards innerhalb der Medizin als relevante Domänenontologie für Systeme mit künstlicher Intelligenz nennen. Der Name der weltweit meistgenutzten Domänenontologie im Gesundheitswesen ist „SNOMED CT“. SNOMED CT steht für „Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms“ und ist eine Sprache, die wissenschaftlich validierte, medizinische Termini unabhängig von ihrer Herkunftssprache abbildet. SNOMED CT wird von der gleichnamigen internationalen Non-Profit Organisation Snomed International entwickelt. Das Ziel der Organisation ist es, ein globales klinisches Vokabular für den Austausch und die intelligente Analyse von medizinischen Daten und elektronischen Gesundheitsakten zu etablieren.⁷⁴

2.2.4 Personenbezogene Daten im Gesundheitswesen

Die Vielfalt und Kombinationsmöglichkeiten der personenbezogenen Daten zeigt in Verbindung mit den zuvor beschriebenen Anwendungsfeldern von Systemen mit künstlicher Intelligenz den Stellenwert dieser Daten für Unternehmen, die KI-Lösungen für das Gesundheitswesen entwickeln, auf.

Um die Rolle der personenbezogenen Daten im Gesundheitswesen genauer zu analysieren, bietet es sich an, zunächst einige Unterkategorien von medizinisch relevanten Daten zu beschreiben. Dabei sind neben den Gesundheitsdaten, die Aufschluss über die körperliche und geistige Gesundheit einer Person geben, auch genetische und biometrische Daten von Bedeutung. Diese sind in Artikel 4 der DSGVO, der relevante Begriffsbestimmungen enthält, ebenfalls genau definiert. Genetische Daten werden als personenbezogene Daten bezeichnet, die aus einer biologischen Probe gewonnen wurden und Aufschluss über ererbte oder

⁷² Vgl. Europäische Kommission (2019) (A), S.2

⁷³ Vgl. Scherp/Gröner (2020), S.795 ff.; Schneider/ Šimkus (2020), S.287

⁷⁴ Vgl. SNOMED (o.D.)

erworbene genetische Eigenschaften einer Person geben. Biometrische Daten hingegen werden als personenbezogene Daten bezeichnet, die durch physische, physiologische oder verhaltenstypische Informationen die eindeutige Identifizierung einer Person ermöglichen und durch spezielle technische Verfahren erhoben wurden.⁷⁵

Ein wichtiger Faktor bei der Verwendung derartiger personenbezogener Daten im Gesundheitswesen ist unter anderem die Bereitschaft zur Weitergabe der Daten. Eine, von der Beratungsfirma PWC durchgeführte, Studie aus dem Jahr 2018 zeigt, dass die Bereitschaft von Privatpersonen zur Weitergabe personenbezogener Daten für medizinische Forschungszwecke durchaus vorhanden ist. So gaben beispielsweise 77% aller Befragten an, grundsätzlich oder mit Einschränkungen bereit zur Weitergabe ihrer personenbezogenen Daten zu sein, wenn diese zur Erforschung von Krebsbehandlungen benötigt würden.⁷⁶ Andere Umfragen aus demselben Zeitraum, die die Bereitschaft zur Weitergabe von personenbezogenen Daten (z.B. Finanzdaten oder Gesundheitsdaten) an Unternehmen gegen eine Prämie zum Thema haben, lieferten hingegen Ergebnisse, die eine wesentlich geringere Bereitschaft zur Weitergabe aufweisen. Erwähnenswert ist in Bezug auf diese Studien auch, dass die Bereitschaft zur Weitergabe von Daten in europäischen Ländern bedeutsam geringer ist, als in Ländern wie China oder den USA.⁷⁷ Weitergehend hat die gesellschaftliche Bereitschaft zur Datenweitergabe einen direkten Einfluss auf die Gesamtverfügbarkeit von Gesundheitsdaten für Unternehmen, die diese zur Entwicklung KI-basierter Anwendungen benötigen.

Die Verwendung personenbezogener Daten ruft in Kombination mit Begriffen wie „künstliche Intelligenz“ und „Gesundheitswesen“ in den meisten Fällen direkte Assoziationen mit dem Thema Datenschutz hervor. Dies liegt nicht zuletzt auch daran, dass personenbezogene Daten mit medizinischer Relevanz als besonders sensibel angesehen werden. Daher wird Datenschutz häufig als Hindernis in der effizienten und wirtschaftlichen Verwendung personenbezogener Daten wahrgenommen. Dies ist allerdings insbesondere in Bezug auf das Gesundheitswesen oftmals ein Trugschluss. Die Kombination neuartiger Datenschutzverfahren kann nach Aussagen von Fachexperten der Technischen Universität München sogar Möglichkeiten zur Steigerung des Potenzials von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen bieten.⁷⁸

Ein Beispiel dafür ist ein Gemeinschaftsprojekt der Technischen Universität München und des Imperial College London. Das Projekt hat die Entwicklung eines Privatsphäre-schonenden Verfahrens zur KI-gestützten Diagnose in Kliniken zum Ziel. Dabei werden die Algorithmen,

⁷⁵ Vgl. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (2016), Artikel 4, Satz 13, 14

⁷⁶ Vgl. PWC (2018)

⁷⁷ Vgl. Statista (2018); Statista (2016) (A)

⁷⁸ Vgl. Technische Universität München (2021)

die zum Tiefen Lernen benötigt werden „zu den Daten gebracht“ und nicht umgekehrt die Daten zu den verarbeitenden Organisationen. Im Klartext bedeutet dies, dass das ein KI-basiertes System mithilfe anonymisierter Daten innerhalb einer medizinischen Einrichtung lernt und somit „trainiert“ wird. Nach Abschluss des Lernvorgangs wird der optimierte Algorithmus wieder an die Entwickler zurückgeschickt, ohne dabei Patientendaten der jeweiligen Einrichtung an andere Organisationen weiterzugeben. Das KI-basierte System kann dabei die personenbezogenen Daten mehrerer Institutionen nutzen, ohne die Daten selbst abzuspeichern.⁷⁹

Die Verwendung personenbezogener Daten im Gesundheitswesen ist folglich besonders durch einen sensibleren Umgang mit dem Thema Datenschutz und eine hohe Datenvariabilität gekennzeichnet. Die Erforschung datenschutzbasierter Konzepte zur effizienteren Entwicklung von KI-Systemen zeigt, dass rechtliche Rahmenbedingungen in Bezug auf den Umgang mit personenbezogenen Daten im Gesundheitswesen Herausforderungen darstellen können. Weitergehend stellen bereits genannte Vorgänge und Eigenschaften wie die Anonymisierung und Interoperabilität in diesem Kontext relevante Faktoren für die effektive Nutzung von personenbezogenen Daten in KI-basierten Systemen dar.

2.3 Künstliche Intelligenz in der EU

2.3.1 Zielvorstellungen und Konzepte der EU

Die Europäische Union hat sich für die Gestaltung der digitalen Zukunft Europas das Motto „Künstliche Intelligenz – Exzellenz und Vertrauen“ gegeben. Dieses Motto soll die beiden existentiellen Erfolgsfaktoren des Konzepts, das Vertrauen der Bürger in die Technologie und die Entwicklung der Technologie durch europäische Unternehmen, hervorheben.⁸⁰

Im Jahr 2018 hat die Europäische Kommission mit dem Entwurf „Künstliche Intelligenz für Europa“ den Grundstein für eine europäische KI-Strategie gelegt. In den beiden Folgejahren wurde diese Strategie im Weißbuch zur künstlichen Intelligenz weiter ausgeführt und festgeschrieben. Seit dem April 2021 liegt der Entwurf einer Verordnung für harmonisierte Regeln für künstliche Intelligenz vor. Die genannten Veröffentlichungen beinhalten im Kern Definitionen, Chancen, Risiken und rechtliche Anforderungen. Es werden außerdem ein

⁷⁹ Vgl. Klinik Management Aktuell (2021)

⁸⁰ Vgl. Europäische Union (2020): *Künstliche Intelligenz – Exzellenz und Vertrauen – Gestaltung der digitalen Zukunft Europas*, S.1

europäischer Strategieansatz und Rahmenbedingungen innerhalb der Europäischen Union formuliert. Dabei wird in allen genannten Veröffentlichungen auch immer das Gesundheitswesen als chancenreicher und kritischer Anwendungsbereich für künstliche Intelligenz genannt.

Der Inhalt dieser Strategiepapiere soll im Folgenden hinsichtlich seiner thematischen Schwerpunkte dargestellt und dabei insbesondere die Bedeutung für die Verwendung von künstlicher Intelligenz im europäischen Gesundheitswesen analysiert werden.

Definitionen

Im Weißbuch zur künstlichen Intelligenz erweiterte die Europäische Kommission die bereits in Kapitel 2.1.1 genannte Definition künstlicher Intelligenz um eine nähere Beschreibung der Funktionsweise des Maschinellen Lernens und der Rolle des Menschen, der die künstliche Intelligenz entwickelt, wie folgt:

„Bei Techniken des Maschinellen Lernens, einer Untergruppe der KI, werden Algorithmen so trainiert, dass sie auf der Grundlage eines Datensatzes bestimmte Muster ableiten können, um zu ermitteln, welche Handlungsschritte zur Erreichung eines bestimmten Ziels erforderlich sind. Algorithmen können auch weiterlernen, während sie im Einsatz sind. Während KI-basierte Produkte eigenständig handeln können, indem sie ihre Umgebung wahrnehmen und ohne dass sie vorab festgelegte Anweisungen befolgen, wird ihr Verhalten von den Produktentwicklern in breiten Zügen festgelegt und auch eingeschränkt. Der Mensch bestimmt und programmiert die Ziele, die ein KI-System erreichen soll.“⁸¹

Weitergehend wird das Gleichgewicht zwischen Flexibilität (hinsichtlich des technischen Fortschritts) und Präzision (hinsichtlich der Gewährleistung von Rechtssicherheit) als zentraler Anspruch künftiger Definitionen und inhaltlicher Erweiterungen definiert. Die zuvor zitierte inhaltliche Erweiterung der ersten offiziellen Definition soll in diesem Zusammenhang Klarheit über die wichtigsten Elemente, aus denen sich künstliche Intelligenz zusammensetzt, schaffen.⁸²

Im Entwurf der Verordnung für harmonisierte Regeln für künstliche Intelligenz aus dem Jahr 2021 werden weitere Anforderungen an die Begriffsbestimmung formuliert. Die

⁸¹ Europäische Kommission (2020) (A), S.19

⁸² Vgl. Europäische Kommission (2020) (A), S.19

Begriffsbestimmung künstlicher Intelligenz soll neben einer Definition der Bestandteile und Funktionsweise auch die Definition unterschiedlicher Risiken und Schäden, sowie eine Definition des Begriffs „biometrische Fernidentifizierung“ beinhalten. Dieser Definitionsansatz wird als risikobasierter Ansatz beschrieben und soll dazu beitragen, KI-basierte Systeme differenzierter zu regulieren.⁸³ Eindeutig festgelegte Definitionen und Begriffsbestimmungen sind in Bezug auf die Verwendung künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen speziell im Hinblick auf angestrebte internationale Kommunikationsstandards wie die Domänenontologie SNOMED CT relevant. Die klare Definition relevanter Begriffe im KI-Bereich hat daher für das Gesundheitswesen nicht nur rechtliche Bedeutung, sondern kann auch Möglichkeiten schaffen, KI-basierte Anwendungen hinsichtlich ihrer Interoperabilität zu verbessern.

Chancen

Die Europäische Kommission beschreibt im Weißbuch zur künstlichen Intelligenz Chancen, die sich durch die Entwicklung und Nutzung künstlicher Intelligenz in Europa ergeben, und nennt dabei Bürger, Unternehmen und Dienste von öffentlichem Interesse als potenzielle Profiteure. Für Bürger europäischer Länder werden eine bessere Gesundheitsversorgung und die Verbesserung öffentlicher Dienste als Vorteile genannt. Weitergehend sieht die Europäische Kommission verbesserte technische Produkte des alltäglichen Gebrauchs (z.B. Haushaltsgeräte) sowie sichere und saubere öffentliche Verkehrsmittel als Chancen, die künstliche Intelligenz für den einzelnen Bürger bieten kann. Bezüglich Europäischer Unternehmen werden im Weißbuch die Möglichkeiten zur Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen genannt. Dabei sollen sich besonders Branchen, die in Europa stark sind Vorteile erhoffen können. Genannt werden unter anderem der Maschinenbau, die Cybersicherheit und das Gesundheitswesen. In diesem Kontext wird hervorgehoben, dass Unternehmen in Europa nicht nur als Nutzer, sondern auch als Urheber der Technologie das Potenzial künstlicher Intelligenz ausschöpfen sollten. Als Dienste von öffentlichem Interesse werden exemplarisch Verkehr, Gesundheitsversorgung, Abfallentsorgung, Bildung und Energie genannt. Die Organisationen, die diese Dienstleistungen erbringen, sind oftmals in staatlicher Hand und sollen in Bezug auf die Verwendung von Systemen mit künstlicher Intelligenz besonders durch Effizienzsteigerungen und Kosteneinsparungen profitieren. Weitergehend nennt die Europäische Kommission die Verbesserung der Nachhaltigkeit

⁸³ Vgl. Europäische Kommission (2021), S.9 f.

öffentlicher Dienstleister als ein Potenzial künstlicher Intelligenz in Europa.⁸⁴ An dieser Stelle muss zudem festgehalten werden, dass die Europäische Kommission das Gesundheitswesen zwar als einen Teil der Chancen der Anwendung künstlicher Intelligenz nennt, jedoch nicht konkretisiert, in welchem Zusammenhang KI-basierte Systeme einen Mehrwert im Gesundheitssystem schaffen können.

Risiken

Im Entwurf „Künstliche Intelligenz für Europa“ werden erstmals konkrete Risikobereiche bezüglich der Nutzung von künstlicher Intelligenz genannt. Dabei werden Sicherheit und Haftung, rechtswidrige Nutzung und Angriffe, Verzerrung und die Diskriminierung natürlicher Personen genannt.⁸⁵

Im Weißbuch zur künstlichen Intelligenz werden genauere Problemstellungen in Bezug auf die Risiken der künstlichen Intelligenz vorgestellt. Es wird festgehalten, dass künstliche Intelligenz materielle und immaterielle Schäden verursachen kann, die sich in einer Vielzahl von Einzelrisiken manifestieren. Die größten Risiken sieht die Europäische Kommission im Bereich der Gewährleistung und Verteidigung von Grundrechten wie der freien Meinungsäußerung, dem Schutz der persönlichen Daten und der Privatsphäre. Sicherheit und Haftung sind für die EU in Bezug auf diese Risikobereiche von zentraler Bedeutung. In diesem Kontext wird im Weißbuch zunächst auf die immateriellen Risiken näher eingegangen. Immaterielle Risiken werden als Risiken für die Wahrung der Grundrechte und den Schutz personenbezogener Daten und der Privatsphäre beschrieben. Die Bedeutung dieser Risiken wird damit argumentiert, dass KI-basierte Systeme zunehmend Maßnahmen und Entscheidungen beeinflussen, die natürliche und juristische Personen betreffen. In Bezug auf personenbezogene Daten wird im Weißbuch die Möglichkeit beschrieben, mithilfe künstlicher Intelligenz Datensätze zu de-anonymisieren und persönliche Daten gezielt zurückzuverfolgen. Materielle Risiken werden im Näheren als Risiken für die Sicherheit und die Wirksamkeit von Haftungsrisiken beschrieben. Exemplarisch werden Fehleinschätzungen künstlicher Intelligenzen in Produkten wie autonom fahrenden Autos genannt, die sowohl die Gefährdung von Gesundheit oder Leben, als auch Sachschäden nach sich ziehen können.⁸⁶

Im Entwurf der Verordnung für harmonisierte Regeln für künstliche Intelligenz werden die genannten Risiken nach Prioritäten eingestuft und in die Unterkategorien „hohes Risiko“ und „niedriges Risiko“ eingeteilt. Diese Einteilung wird mit den unterschiedlichen Ansprüchen an

⁸⁴ Vgl. Europäische Kommission (2020) (A), S.2 ff.

⁸⁵ Vgl. Europäische Kommission (2018) (A), S.18

⁸⁶ Vgl. Europäische Kommission (2020) (A), S.12 ff.

KI-Systeme hinsichtlich der Datenqualität, Dokumentation, Rückverfolgbarkeit und Transparenz begründet.⁸⁷ Das Gesundheitswesen stellt in dieser Priorisierung einen kritischen Sektor mit hohem Risiko dar, da er alle kritischen Verwendungszwecke (rechtliche Auswirkungen, Lebensgefahr, Schäden oder Verletzungen) künstlicher Intelligenz abdeckt.⁸⁸

Rechtliche Anforderungen

Der Entwurf „künstliche Intelligenz für Europa“ enthält eine bereits Beschreibung der rechtlichen Anforderungen, die innerhalb der EU für den Betrieb von Systemen mit künstlicher Intelligenz von der Europäischen Kommission als notwendig erachtet werden. Zunächst wird festgehalten, dass die in der EU-Grundrechtecharta verankerten Werte bereits einen soliden Rechtsrahmen bilden, auf dem EU-weite und globale Rechtsstandards aufgebaut werden können. Weitergehend wird die DSGVO als Grundsatz des Datenschutzes in Europa beschrieben, der den freien Verkehr personenbezogener Daten garantiert. Die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Verwendung von KI-basierten Systemen sollen auf dieser Basis weiterentwickelt werden. Ein weiterer Grundstein für die Entwicklung von Rechtsstandards sollen ethische Leitlinien darstellen, die von einer Expertengruppe der Europäischen Kommission in Form eines Ethik-Leitfadens für künstliche Intelligenz erarbeitet wird.⁸⁹

Die Orientierung der rechtlichen Anforderungen an den Grundsätzen der EU-Grundrechtecharta und der DSGVO wird auch im Weißbuch zur künstlichen Intelligenz als Basis zur Anpassung des bestehenden Rechtsrahmens an künstliche Intelligenz beschrieben. Zusätzlich werden konkrete Maßnahmen genannt, die den Rechtsrahmen für den Umgang mit künstlicher Intelligenz verbessern sollen. Diese Maßnahmen beinhalten: ⁹⁰

- die Anwendung und Durchsetzung bestehender Rechtsvorschriften der EU und der Mitgliedstaaten
- die Einschränkung des Anwendungsbereichs bestehender EU-Rechtsvorschriften
- die Berücksichtigung der Veränderlichkeit von KI-basierten Systemen
- die Berücksichtigung der Unsicherheiten bezüglich der Zuständigkeiten von mehreren Wirtschaftsteilnehmern in einer Wertschöpfungskette
- die fortlaufende Änderung von Sicherheitskonzepten unter Berücksichtigung neu auftretender Risiken

⁸⁷ Vgl. Europäische Kommission (2021), S.9 f.

⁸⁸ Vgl. Europäische Kommission (2020) (B), S.3

⁸⁹ Vgl. Europäische Kommission (2018) (A), S.17 f.

⁹⁰ Vgl. Europäische Kommission (2020) (A), S.15 ff.

Der Entwurf der Verordnung für harmonisierte Regeln für künstliche Intelligenz aus dem Jahr 2021 stellt das erste rechtliche Rahmenwerk dar, in dem die zuvor genannten Absichten und Strategien der Europäischen Kommission festgeschrieben sind.

Durch diese rechtlichen Anforderungen bei der Entwicklung und Nutzung KI-basierter Systeme können sich vielfältige Herausforderungen für Unternehmen ergeben. Graf Ballestrem et al. (2020) begründen dies unter anderem mit (noch) nicht final entschiedenen ethischen Fragestellungen und betonen die Wichtigkeit von Untersuchungen hinsichtlich der Anwendbarkeit bestehender gesetzlicher Rahmenbedingungen auf verschiedene rechtliche Problemstellungen. Des weiteren nennen sie die Vielfalt potenzieller Berührungspunkte mit mehreren Rechtsbereichen als zwingend zu berücksichtigenden Faktor bei der technischen Entwicklung von KI-Lösungen.⁹¹

Die bisher veröffentlichten Strategie- und Positionspapiere der Europäischen Union enthalten einen Ansatz zum Umgang mit künstlicher Intelligenz, der auf Sicherheit, gesellschaftlicher Akzeptanz und Innovationsoffenheit beruht. Das Gesundheitswesen wird in diesem Kontext zwar mitunter als chancenreiches Anwendungsfeld, jedoch auch als kritischer Sektor mit hohem Risiko bezeichnet. Auffallend ist in diesem Zusammenhang, dass die Europäische Kommission einige Gründe für die strenge Regulierung von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen vorbringt. Es lässt sich in den Strategieansätzen jedoch keine klar formulierte Vorgehensweise zur Anwendung von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen finden. Die Zielvorstellungen der Europäischen Union im Bereich künstlicher Intelligenz lassen sich in den Chancen erkennen, die die Europäische Kommission in ihren Veröffentlichungen aufzählt. In allen genannten Strategiepapieren werden Potenziale für Bürger, Unternehmen und öffentliche Dienstleistungen beschrieben. Die Zielvorstellungen basieren auf der Ausschöpfung der KI-Potenziale in diesen drei Kategorien und sollen mithilfe von Vertrauen, Rechtssicherheit und regelmäßigen Risikoeinschätzungen realisiert werden.

2.3.2 Implementation künstlicher Intelligenz in der europäischen Wirtschaft

Einer der relevantesten Faktoren, die die Anwendung künstlicher Intelligenz in der europäischen Wirtschaft beeinflussen, ist die Einstellung vieler Unternehmen zum Thema künstliche Intelligenz. Europäische Unternehmen sind in Bezug auf Investitionen in Systeme

⁹¹ Vgl. Graf Ballestrem et al. (2020), S.3 f.

mit künstlicher Intelligenz noch zurückhaltend. Das produzierende Gewerbe ist bisher in Europa der Sektor mit den stärksten Investitionen in künstliche Intelligenz. Auf dem zweiten und dritten Rang finden sich die Finanzbranche und der Handel, die beide ebenfalls hohe Investitionen in KI-basierte Systeme tätigen. Das Gesundheitswesen belegt in diesem Vergleich den vierten Platz, ihm wird aber vorausprognostiziert, bis zum Jahr 2022 die größten Ausgabesteigerungen im Bereich künstliche Intelligenz zu haben. Laut einer Studie vom European Information Technology Observatory aus dem Jahr 2019 soll der gesamte europäische Markt für künstliche Intelligenz im Jahr 2022 bereits ein Volumen von 10 Milliarden Euro erreicht haben.⁹² Eine Studie von Tractica aus dem Jahr 2016 schätzt hingegen die Entwicklung des europäischen Markts für unternehmensbezogene Anwendungen mit künstlicher Intelligenz bis zum Jahr 2022 nur auf rund 3 Milliarden US-Dollar.⁹³ Bisher wurden nur wenige Studien zur Entwicklung des Markts für künstliche Intelligenz in Europa erhoben. Die COVID-19 Pandemie und ihre Wirkung als Katalysator für die Implementierung digitaler Prozesse könnte künftig ein weiterer Grund für die sich wandelnden Einschätzungen des europäischen und weltweiten KI-Markts sein.

Unter Berücksichtigung der derzeit noch überschaubaren Anwendung von KI-basierten Systemen in der europäischen Wirtschaft ist der aktuelle Stand als Implementationsphase derartiger Systeme zu bewerten. Wolff et al. (2019) teilen die wirtschaftliche Implementation künstlicher Intelligenz in drei Schritte ein und beschreiben dabei den Weg der künstlichen Intelligenz vom anfänglichen Werkzeug der Prozessoptimierung bis hin zur Entscheidungsgewalt.⁹⁴ In Abb. 4 werden die einzelnen Implementationsschritte anhand von konkreten Beispielen in einem unternehmerischen Kontext verdeutlicht.

⁹² Vgl. Bitkom (2019)

⁹³ Vgl. Statista (2016) (B)

⁹⁴ Vgl. Wolff et al. (2019), S.513 f.

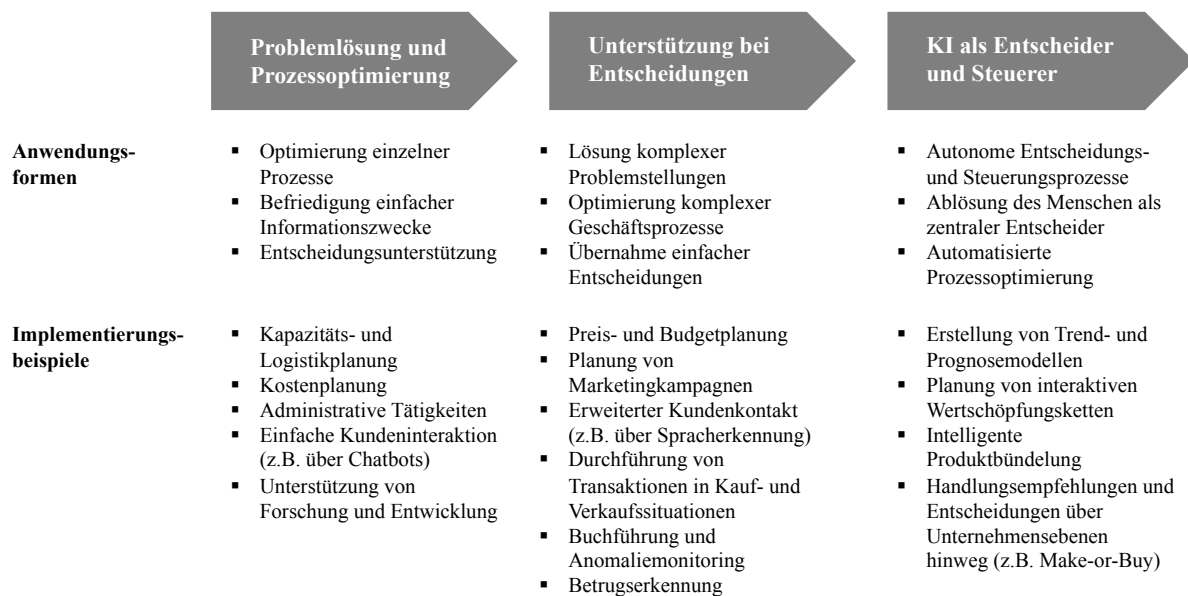


Abb. 4: Implementation künstlicher Intelligenz im unternehmerischen Kontext ⁹⁵

Die künftige Entwicklung des Markts für künstliche Intelligenz hängt von unterschiedlichen Faktoren ab. Eine wichtige Komponente ist dabei die Ausrichtung der europäischen Mitgliedsstaaten im Hinblick auf technischen Fortschritt und Digitalisierung. Als erstes europäisches Land legte Finnland im Jahr 2017 eine nationale KI-Strategie vor. Inzwischen sind dem finnischen Beispiel 22 weitere europäische Länder gefolgt und auch die Europäische Union selbst hat, wie im vorangegangenen Unterpunkt beschrieben, eine eigene Strategie zur Implementierung und Entwicklung von Systemen mit künstlicher Intelligenz vorgelegt.⁹⁶

Ein entscheidender Faktor, der die Entwicklung und Anwendung künstlicher Intelligenz in der europäischen Wirtschaft beeinflusst, sind die digitalen Kompetenzen der Bürger der jeweiligen Länder. Innerhalb Europas gibt es erhebliche Unterschiede, was die Kompetenzen, die Expertendichte und auch teilweise die rechtlichen Rahmenbedingungen betrifft. So besitzen die Bevölkerungen Mittel- und Nordeuropas beispielsweise eine signifikant höhere digitale Kompetenz, als die Bevölkerungen Süd- und Osteuropas. Ähnlich verhält es sich mit der Dichte an Experten und Universitätslehrstühlen für künstliche Intelligenz. Mangelnde Bildungsangebote, staatliche Regulierungen und fehlende finanzielle Förderprogramme sind dabei die Hauptgründe für die Unterschiede innerhalb der Europäischen Union. Statistiken bezüglich der Anzahl von KI-Wissenschaftlern pro einer Million Einwohner in europäischen

⁹⁵ Eigene Darstellung nach Wolff et al. (2019), S.514

⁹⁶ Vgl. Groth/Straube (2021), S.77

Ländern belegen diesen Umstand. So liegt beispielsweise der EU Durchschnitt bei unter 10 KI-Wissenschaftlern pro eine Million Einwohnern. Diesen Durchschnitt übertreffen lediglich die Länder Finnland, Schweden, Dänemark, Irland, Niederlande, Luxemburg und Malta.⁹⁷

Die Folgen mangelnder Bildungs- und Förderangebote schlagen sich auch in der Anwendung und Entwicklung von Systemen mit künstlicher Intelligenz in der Wirtschaft nieder. Das Kompetenzgefälle lässt sich daher auch bei der Anmeldung von KI-Patenten in Europa erkennen. Die Regionen, in denen die meisten Patente für Systeme mit künstlicher Intelligenz angemeldet werden, liegen vorwiegend in Deutschland, Frankreich, Niederlande, dem Vereinigten Königreich, Schweden, Finnland und Italien.⁹⁸

Bei der Betrachtung des europäischen Wirtschaftsraums in Bezug auf die Herstellung und Anwendung von KI-basierten Systemen muss allerdings auch die Rolle internationaler Konzerne berücksichtigt werden. Laut einer Studie von IPlytics aus dem Jahr 2019 sind US-amerikanische Konzerne weltweit führend bei der Anmeldung von KI-Patenten.⁹⁹

Im Hinblick auf die internationale Marktmacht, den Datenbesitz und die Anzahl der erworbenen KI-Patente derartiger Unternehmen kann davon ausgegangen werden, dass sich im europäischen KI-Markt sowohl Konkurrenz- als auch Abhängigkeitsverhältnisse zwischen europäischen Unternehmen und internationalen „Big Playern“ bilden.¹⁰⁰

Es kann zusammenfassend festgehalten werden, dass sich der europäische Markt für künstliche Intelligenz derzeit entwickelt und noch nicht absehbar ist, in welcher Geschwindigkeit das Wachstum stattfinden wird. Genaue Prognosen hinsichtlich der Entwicklung des europäischen oder weltweiten KI-Markts sind hinsichtlich der Einschätzungen von Zeiträumen und Marktvolumina zumeist nicht verlässlich und daher problematisch.¹⁰¹ Entscheidende Einflussfaktoren für das Marktwachstum sind dabei rechtliche Rahmenbedingungen sowie Bildung und gesellschaftliche Akzeptanz.

2.3.3 Prognosen und Trends im europäischen Gesundheitswesen

Prognosen

Im europäischen Gesundheitswesen ist die Verwendung von Systemen mit künstlicher Intelligenz bisher noch nicht die Regel. Eine Studie der Unternehmensberatung Deloitte aus

⁹⁷ Vgl. Groth/Straube (2021), S.13 ff.

⁹⁸ Vgl. Buarque et al. (2020), S.181 f.

⁹⁹ Vgl. IPlytics (2019), S.3

¹⁰⁰ Vgl. IPlytics (2019), S.3; Groth/Straube (2021), S.9

¹⁰¹ Vgl. Armstrong et al. (2014), S. 326 ff.

dem Jahr 2020 zeigt beispielsweise, dass in den Ländern der Europäischen Union im Mittel nur 5% aller Kliniken Technologien mit künstlicher Intelligenz einsetzen.¹⁰² Die Anwendungsfälle und die Anwendungsbereitschaft für KI-basierte Anwendungen werden nach den Prognosen zahlreicher Fachexperten und in den nächsten zehn Jahren signifikant ansteigen. Die Übernahme derartiger Technologien in die klinische Praxis ist dabei mit hoher Wahrscheinlichkeit eine größere Herausforderung, als die notwendige technische Infrastruktur zu entwickeln. Davenport und Kalakota (2019) gehen in diesem Zusammenhang davon aus, dass künstliche Intelligenz im weltweiten Gesundheitswesen bis zum Jahr 2024 beschränkt und bis zum Jahr 2029 umfänglicher Verwendung finden.¹⁰³

Generell werden Trends und künftige Entwicklungen hinsichtlich der Anwendung künstlicher Intelligenz im europäischen Gesundheitswesen in der Fachliteratur zumeist im Kontext der digitalen Transformation des Gesundheitswesens beschrieben. Dabei ist es zunächst wichtig, festzuhalten, dass die Gesundheitssysteme europäischer Länder sehr divers sind und sich hinsichtlich ihrer Verwaltung, privater und öffentlicher Dienstleistungen, sozioökonomischer und kultureller Merkmale teilweise stark unterscheiden. Der Maxime des kostengünstigen Zugangs zu hochqualitativer Gesundheitsversorgung für alle Bürger, die von der Europäischen Union vertreten wird, stehen aktuelle Herausforderungen wie eine alternde Gesellschaft, sich daraus ergebende komplexere Bedürfnisse und hohe öffentliche Erwartungen gegenüber.¹⁰⁴

Der erwartete sozioökonomische Einfluss künstlicher Intelligenz im europäischen Gesundheitswesen zeichnet sich im Allgemeinen durch verbesserte Gesundheitsergebnisse, effizienteres Zeitmanagement und finanzielle Einsparungen aus.¹⁰⁵ Prognosen, die sich mit ebendiesen Faktoren beschäftigen, unterstreichen das sozioökonomische Potenzial von KI-basierten Systemen im europäischen Gesundheitswesen. Die Unternehmensberatung Deloitte und der europäische Handelsverband MedTech Europe haben in einer Studie aus dem Jahr 2020 die drei genannten Faktoren hinsichtlich ihres Potenzials untersucht und derartige Prognosen erstellt. Verbesserte Gesundheitsergebnisse werden dabei insbesondere bei der KI-gestützten Auswertung bildgebender Verfahren und dem physiologischen Monitoring von Patienten prognostiziert. Personalisierte Gesundheits-Apps und tragbare Medizingeräte, wie zum Beispiel intelligente Uhren oder Armbänder bilden, wenn auch in wesentlich geringerem Maße, ebenfalls ein Potenzial zur allgemeinen Verbesserung der Gesundheitsergebnisse in Europa. Der kritischste Faktor von verbesserten Gesundheitsergebnissen ist die Anzahl geretteter

¹⁰² Vgl. Deloitte (2020) (B), S.20

¹⁰³ Vgl. Davenport/Kalakota (2019), S.97 f.

¹⁰⁴ Vgl. Deloitte (2020) (B), S.8 f.

¹⁰⁵ Vgl. Deloitte (2020) (C) S.5

Menschenleben. So könnten den angesprochenen Prognosen nach allein im europäischen Gesundheitswesen innerhalb eines Jahres rund 92000 Menschenleben durch die Anwendung von KI-gestützten bildgebenden Verfahren und intelligentem physiologischem Monitoring gerettet werden. Dabei entfallen 42000 Fälle auf intelligentes physiologisches Monitoring und 41000 Fälle auf KI-gestützte bildgebende Verfahren. Personalisierte Apps und intelligente, tragbare Medizingeräte könnten rund 9000 Menschen das Leben retten.¹⁰⁶

Eine maßgebliche Kennzahl effizienten Zeitmanagements ist die Menge eingesparter Zeit. Der Faktor Zeit stellt im Gesundheitswesen eine wichtige Ressource dar, die durch künstliche Intelligenz in größerer Menge verfügbar gemacht werden könnte. Die zuvor genannte Studie prognostiziert die mögliche Zeiteinsparung im europäischen Gesundheitswesen auf ungefähr 5,6 Milliarden Arbeitsstunden in einem Jahr. Dabei stellen virtuelle Assistenten mit Abstand den größten einzelnen Zeitersparnisfaktor dar. Ihnen wird vorausprognostiziert, innerhalb eines Jahres knapp über 1,1 Milliarden Arbeitsstunden ersparen zu können. Als virtuelle Assistenten werden im Gesundheitswesen KI-basierte digitale Assistenzsysteme für medizinisches Fachpersonal bezeichnet. Ein geeignetes Beispiel dafür sind intelligente Lautsprechersysteme, die während der Tätigkeit eines Mitarbeiters automatisiert Dokumentations- und Informationsaufgaben für diesen durchführen. Weitere KI-Anwendungsbereiche, die maßgeblich zu einem effizienterem Zeitmanagement beitragen können sind physiologisches Monitoring, die Robotik und tragbare Medizingeräte.¹⁰⁷

Der letztgenannte Faktor des sozioökonomischen Potenzials von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen ist das finanzielle Einsparungspotenzial. Dieses ergibt sich allerdings nur teilweise aus den zuvor genannten Faktoren des Zeitmanagements und der verbesserten Gesundheitsergebnisse und schlägt sich maßgeblich in den Bereichen der Diagnose, Therapieentwicklung und Forschung nieder. Laut der Studie von Deloitte und MedTech Europe könnten allein durch den Einsatz von KI-basierten Systemen in medizinischen und pharmazeutischen Laboren europaweit über 880 Milliarden Euro eingespart werden. Entscheidende Anwendungsfelder von künstlicher Intelligenz sind dabei Labordatenbanken und Analysesysteme sowie Verfahren zur Infektionserkennung. Insgesamt wird ein Einsparpotenzial durch KI-basierte Anwendungen im europäischen Gesundheitswesen von rund 1,1 Billionen Euro pro Jahr prognostiziert.¹⁰⁸

¹⁰⁶ Vgl. Statista (2020) (C)

¹⁰⁷ Vgl. Statista (2020) (B); Deloitte (2020) (C), S.13

¹⁰⁸ Vgl. Statista (2020) (A); Deloitte (2020) (C), S.21

Zusammenfassend können diese Prognosen als vielversprechende Aussicht für die Etablierung von KI-basierten Systemen im europäischen Gesundheitswesen bewertet werden. Da Rahmenbedingungen, gesellschaftliche Akzeptanz und das Qualifikationsniveau der europäischen Länder allerdings keine Rolle in den genannten Prognosen spielen, können mithilfe dieser auch keine Aussagen zum tatsächlichen zeitnah aktivierbaren KI-Potenzial gemacht, sondern nur das theoretische Potenzial unter optimalen Bedingungen erhoben werden. Um ein genaueres Bild der Anforderungen an KI-basierte Systeme im europäischen Gesundheitswesen zu geben, werden daher im Folgenden relevante Trends innerhalb der europäischen Union und Umfragen hinsichtlich der gesellschaftlichen Akzeptanz von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen analysiert.

Trends

Im Jahr 2019 veröffentlichte die Europäische Kommission den Report „State of Health in the EU“, der die größten und relevantesten Trends in Bezug auf die Transformation der europäischen Gesundheitssysteme analysiert und bewertet. Dieser Report ist insbesondere im Zusammenhang mit der Implementierung von künstlicher Intelligenz im europäischen Gesundheitswesen relevant, da darin Themen wie der gesellschaftliche Wandel, die digitale Transformation und Qualifikation bearbeitet werden. Bereits vorweg erklärte die Europäische Kommission in einer Pressemitteilung den digitalen Wandel, die Anpassung an sozioökonomische Unterschiede, Innovationen zur Qualifikationserweiterung und die Skepsis gegenüber manchen medizinischen Verfahren (z.B. Impfungen) zu den wichtigsten Trends im europäischen Gesundheitswesen.¹⁰⁹

Die EU will die digitale Transformation des Gesundheitswesens nutzen, um Gesundheitsförderung und Krankheitsprävention zu stärken. Dabei stellt das wachsende Interesse an eHealth und mHealth Anwendungen einen wichtigen Trend dar, der unter anderem auf eine wachsende Akzeptanz digitaler Technologien innerhalb der Bevölkerungen von EU Ländern hinweist. In diesem Kontext kann eine breite Nutzung derartiger Anwendungen auch dazu beitragen, das Gesundheitsbewusstsein von Einzelpersonen und damit die Eigenverantwortung positiv zu beeinflussen. Der Beliebtheitstrend von eHealth und mHealth Anwendungen in Europa wird beispielsweise bei der Betrachtung der Anzahl von Personen deutlich, die Online-Anwendungen nutzen, um sich gesundheitsrelevante Informationen (z.B. die Symptomatik einer Krankheit) zu beschaffen. Die Anzahl dieser Personen hat sich von 2008 bis 2017 beinahe verdoppelt. Der Beliebtheitstrend der digitalen Informationsbeschaffung zieht

¹⁰⁹ Vgl. Europäische Kommission (2019) (C), S.1

also auch einen Trend zur individuellen Befähigung zum Umgang mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach sich.

Ein weiterer Trend ist das Streben nach breiter Zugänglichkeit für medizinische Versorgung. Zwar sind die Gesundheitssysteme der meisten europäischen Länder grundsätzlich allen Bürgern zugänglich, dennoch gibt es in knapp der Hälfte der Mitgliedsstaaten zwischen niedrigen und hohen Einkommensschichten eine klare Diskrepanz bei der Befriedigung grundlegender medizinischer Bedürfnisse. Der Trend der erweiterten Zugänglichkeit zu Gesundheitssystemen ist auch in Bezug auf KI-basierte und personalisierte Anwendungen relevant, da diese die Zugänglichkeit zu medizinischer Beratung oder Behandlung potenziell vereinfachen können.¹¹⁰

Abschließend stellt die Absicht zur Erweiterung der Resilienz von europäischen Gesundheitssystemen einen relevanten Trend dar. Künftig sollen die Verwundbarkeit und Schock-Anfälligkeit europäischer Gesundheitssysteme verringert werden. Digitale Anwendungen und künstliche Intelligenz spielen dabei insbesondere im Hinblick auf das KI-Anwendungsfeld der Organisation und Verwaltung eine zentrale Rolle.¹¹¹ Die pandemische Situation aus dem Jahr 2020 und die damit einhergehenden organisatorischen Anforderungen, die für einige europäische Länder eine größere Herausforderung darstellten, unterstreichen die Relevanz dieses Trends.

Um den Überblick über die Entwicklung und Trends hinsichtlich künstlicher Intelligenz im europäischen Gesundheitswesen zu vervollständigen, bietet es sich an, auch Umfragewerte bezüglich der Gesellschaftlichen Akzeptanz zu analysieren.

Die Möglichkeiten, die die fortschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens eröffnet, werden von der Gesellschaft unterschiedlich aufgenommen. Während sich personalisierte Apps oder Online-Gesundheitsdienstleistungen breiterer gesellschaftlicher Zustimmung erfreuen, wird der Einsatz autonomer und intelligenter Technologien bei schwerwiegenden Gesundheitsproblemen oder invasiven Eingriffen eher kritisch betrachtet.¹¹² Eine Studie des europäischen Verbraucherverbandes BEUC aus dem Jahr 2020 hat ergeben, dass die Mehrheit der Bürger europäischer Länder Künstliche Intelligenz grundsätzlich als potenziell nützliches Werkzeug sehen. 87% aller Befragten betrachten künstliche Intelligenz als Chance im Gesundheitswesen und ein signifikanter Teil dieser Befragten traut künstlicher Intelligenz sogar einen Beitrag zur Erhöhung der allgemeinen Lebenserwartung zu.¹¹³ Das gesellschaftliche Bild

¹¹⁰ Vgl. Europäische Kommission (2019) (B), S.25 ff.

¹¹¹ Vgl. Europäische Kommission (2019) (B), S.39

¹¹² Vgl. Continentale Krankenversicherung a.G. (2019), S.5

¹¹³ Vgl. BEUC – The European Consumer Organisation (2020), S.4

von künstlicher Intelligenz ist in Bezug auf technologische Möglichkeiten und potenziell generierbaren Nutzen also generell positiv. Diese Akzeptanz ist allerdings differenziert zu betrachten, denn die Mehrheit der derselben Befragten hat wenig bis kein Vertrauen in die Verwendungsabsichten, den Datenschutz und die gesetzliche Regulierung in Bezug auf KI-basierte Systeme. Mehr als die Hälfte aller Befragten ist der Meinung, dass Unternehmen und Regierungen künstliche Intelligenz nutzen, um Entscheidungen von Konsumenten und Bürgern zu kontrollieren. Diese Ansichten schlagen sich auch in der Wahrnehmung des Datenschutzes nieder. Insgesamt gaben mehr als 40% aller Befragten an, geringes oder gar kein Vertrauen in den Schutz ihrer Privatsphäre zu haben, wenn sie beispielsweise KI-basierte virtuelle Assistenten nutzen. Das Vertrauen in die effektive Kontrolle von Regierungen über Unternehmen, die künstliche Intelligenz nutzen, fehlt ebenfalls mehr als 40% aller Befragten.¹¹⁴

An diesem Punkt ist also festzuhalten, dass die Digitalisierungstrends im europäischen Gesundheitswesen zahlreiche Möglichkeiten für die Implementierung künstlicher Intelligenz schaffen. Weitergehend ist feststellbar, dass sich die eingeschränkte gesellschaftliche Akzeptanz in Bezug auf die Verwendung und Regulierung KI-basierter Technologien auch auf die Zielvorstellungen der Europäischen Union auswirkt. Das europäische Konzept „Künstliche Intelligenz – Exzellenz und Vertrauen“ adressiert diese Problematik bereits im Namen.

3 Methodik

3.1 Datenerhebung

3.1.1 Forschungsansatz

Die Art der Datenerhebung hängt maßgeblich davon ab, ob ein quantitativer oder qualitativer Forschungsansatz gewählt wird. Grundsätzlich lassen sich quantitative und qualitative Forschungsmethoden anhand der Fragen, die sie beantworten sollen, unterscheiden. Quantitative Methoden sind geeignet, um Fragen nach Häufigkeit, statistischer Auffälligkeit oder mathematischen Zusammenhängen zu beantworten. Konventionelle quantitative Methoden sind in der Regel induktive Verfahren, die mithilfe von Regressionsmodellen ausgearbeitet werden. Für Fragen, die mit „WIE“, „WARUM“ oder „IN WELCHER

¹¹⁴ Vgl. BEUC – The European Consumer Organisation (2020), S.8 f.

WEISE“ beginnen, eignet sich ein qualitativer Forschungsansatz.¹¹⁵ Qualitative Methoden können insbesondere zur Erforschung von Verhalten in Organisationen und zum Verständnis von Zusammenhängen (z.B. von Prozessen oder Strategien), über die bisher ein mangelhaftes Wissen existiert, beitragen. Aufgrund dessen eignen sie sich für die Forschung im Bereich der Organisations-, Sozial- und Wirtschaftswissenschaften. Innerhalb der Wirtschaftswissenschaften werden qualitative Methoden zudem oftmals mit quantitativen Methoden kombiniert.¹¹⁶ Herdina (2018) statiert in diesem Kontext, dass klassische quantitative Methoden wie lineare Regressionsverfahren bei der Untersuchung von komplexen und dynamischen Systemen nicht mehr ausreichend sind und zumindest um qualitative Kriterien ergänzt werden müssen.¹¹⁷ Kriegel (2018) untersuchte zielgerichtete Managementprozesse in Kliniken und maß dabei qualitativen Forschungsmethoden aufgrund der Komplexität und Dynamik im Gesundheitswesen eine hohe Bedeutung bei. Dies wird besonders im Hinblick auf das Gewicht aktueller und zukünftig möglicher Einflussfaktoren deutlich, die mithilfe qualitativer Methoden tiefergehender analysiert und interpretiert werden können.¹¹⁸ Auch Hellmann (2018) erkennt Vorteile der qualitativen Forschung in Bezug auf Prozesse im Gesundheitswesen. Dabei nennt er das realistische Verstehen und Abbilden der Situation als entscheidenden Vorteil gegenüber einem „Laborumfeld“ in der quantitativen Forschung.¹¹⁹

Das möglichst realistische Abbilden der Situation unter Einbezug künftig möglicher Einflussfaktoren ist bei der Erforschung von unternehmerischen Prozessen im Gesundheitswesen also entscheidend. Unter Einbezug der bisherigen Erkenntnisse im Hinblick auf das sich im Wandel befindliche technologische, rechtliche und gesellschaftliche Umfeld im Gesundheitswesen kann daher gefolgert werden, dass sich für die Bearbeitung der Forschungsfrage ein qualitativer Ansatz eignet, der individuelle Einschätzungen der Problemstellung berücksichtigt. Die Datenerhebung dieser Arbeit wurde daher in Form einer Befragung von Branchenexperten, die sowohl mit den technologischen Eigenschaften von KI-Anwendungen vertraut sind als auch die unternehmerische Realität im Gesundheitswesen beurteilen können, durchgeführt.

Von dem Berge (2020) ordnet Befragungen hinsichtlich ihres Standardisierungsgrades ein. Dabei nennt er voll-standardisierte und nicht-standardisierte Befragungen als Extrempole im Kontinuum empirischer Sozialforschung. In diesem Kontinuum werden voll-standardisierte

¹¹⁵ Vgl. Degu/Yigzaw (2006), S.2 f.; Herdina (2018), S.20

¹¹⁶ Vgl. Radović-Marković/Alecchi (2017), S.34 ff.

¹¹⁷ Vgl. Herdina (2018), S.20 f.

¹¹⁸ Vgl. Kriegel (2018), S.68

¹¹⁹ Vgl. Hellmann (2018), S.45

Befragungen den quantitativen Methoden zugeordnet und nicht-standardisierte Befragungen den qualitativen Methoden. Voll-standardisierte Befragungen basieren auf grundlegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen im zu bearbeitenden Wissenschaftsgebiet, zeichnen sich durch eine hohe Fallzahl aus und werden meist in klar strukturierter Form mittels eines Fragebogens durchgeführt. Nicht-standardisierte Befragungen sind dagegen in der Regel persönliche Interviews, die durch die befragte Person strukturiert werden und nur einen groben thematischen Rahmen haben. Weitergehend zeichnen sich diese Befragungen durch eine relativ kleine Fallzahl und das Anstreben eine theoretischen Verallgemeinerbarkeit aus. Eine Zwischenform, die ebenfalls den qualitativen Methoden zuzuordnen ist, ist die teilstandardisierte Befragung. Teilstandardisierte Befragungen zeichnen sich ebenfalls durch eine eher kleine Fallzahl aus und haben empirisch oder theoretisch allgemeingültige Aussagen zum Ziel. Ein erhöhter Standardisierungsgrad kann sich sowohl durch eine klarere Strukturierung seitens des Durchführenden als auch durch die Einbeziehung quantitativer Elemente wie Häufigkeitszählungen ergeben. Derartige Befragungen werden als teilstandardisierte bzw. teilstrukturierte Experteninterviews bezeichnet.¹²⁰

3.1.2 Teilstrukturierte Experteninterviews

In Bezug auf die vorliegende Arbeit sind teilstrukturierte Experteninterviews am besten geeignet, da eine eher kleine Fallzahl untersucht wird und die Arbeit mangels Hypothesen einen explorativen Charakter hat. Weitergehend ist aufgrund fehlender Theorien zum Gegenstand der Forschungsfrage eine offene Struktur, die durch sowohl durch den Befragten als auch durch den Durchführenden beeinflusst werden kann, ebenfalls relevant.

Experteninterviews definieren sich vordergründig durch die spezifische Auswahl der Befragten hinsichtlich ihres beruflichen, sozialen oder akademischen Hintergrunds. Weitergehend können ein hoher Grad an Offenheit und eine relativ geringe Standardisierung als Merkmale genannt werden.¹²¹

Neben Experteninterviews nennt Kaiser (2014) das narrative und das ethnographische Interview, welche sich im Kern durch das Erkenntnisinteresse des Durchführenden unterscheiden. Wie in Tabelle 1 beschrieben, zielt das narrative Interview beispielsweise auf biographische Beschreibungen in Erzählform ab, während das ethnographische Interview das Aufdecken von Einstellungen oder Meinungen zum Ziel hat. Das Experteninterview wurde als

¹²⁰ Vgl. Von dem Berge (2020), S.276 ff.

¹²¹ Vgl. Helfferich (2019), S.672 f.; Von dem Berge (2020), S.280; Gläser/Laudel (2010), S.11

Instrument zur Datenerhebung ausgewählt, da es darauf ausgerichtet ist, konkrete Sachinformationen zu generieren und durch seine teilstrukturierte Form inhaltliche Flexibilität gewährleistet.¹²²

	Ethnographisches Interview	Narratives Interview	Experteninterview
Einsatzgebiet	Teilnehmende Beobachtung	Historische Fallstudie	Fallstudie
Grad der Strukturierung	Offen/ Teilstrukturiert	Offen	Teilstrukturiert/ Strukturiert
Erkenntnisinteresse	Einstellungen	Biographien, Erlebnisse	Informationen
Rolle des Durchführenden	Gesprächspartner	Aktiver Zuhörer	Interviewer
Interviewsituation	Symmetrisch	Asymmetrisch (Zugunsten des Befragten)	Asymmetrisch (Zugunsten des Durchführenden)

Tab. 1: Qualitative Befragungen im Vergleich¹²³

In Bezug auf die Einteilung qualitativer Befragungen durch Kaiser (2014) ist zu erwähnen, dass Helfferich (2019) weitergehend zwischen Leitfadeninterviews und Experteninterviews unterscheidet. Sie statiert, dass sich Leitfadeninterviews durch das Erhebungsinstrument des Leitfadens definieren, während Experteninterviews sich durch das spezifische Expertenwissen des Interviewten definieren.¹²⁴ Diese Unterscheidung wird bei der Datenerhebung in der vorliegenden Arbeit nicht vorgenommen, da die Experteninterviews leitfadengestützt durchgeführt wurden. Die Durchführung leitfadengestützter Experteninterviews bietet sich im Falle dieser Arbeit außerdem an, da im Kontext der Forschungsfrage mehrere Themenbereiche behandelt werden.¹²⁵

Durchführung

Der Durchführungszeitraum der Experteninterviews erstreckte sich vom 18. Juni 2021 bis 11. August 2021. Alle Experten erhielten vorab ein Abstract inklusive eines Interviewleitfadens, um sich mit der Thematik auseinandersetzen und auf das Interview vorbereiten zu können. In

¹²² Vgl. Helfferich (2019), S.669; Kaiser (2014), S. 3f.

¹²³ Eigene Darstellung nach Kaiser (2014), S.3

¹²⁴ Vgl. Helfferich (2019), S.670

¹²⁵ Vgl. Gläser/Laudel (2010), S.111

einer einheitlichen Einwilligungserklärung zum Datenschutz erklärten sich alle Befragten dazu bereit, die während des Interviews generierten Daten für diese Arbeit bereitzustellen.¹²⁶

Die geplante Dauer der Interviews wurde auf circa eine Stunde angesetzt. In der Praxis zeigte sich, dass diese Einschätzung zwar im Mittel korrekt war, jedoch in Einzelfällen auch erheblich über- oder unterschritten wurde. Insgesamt wurden zwei Interviews in persönlichen Gesprächen durchgeführt und mittels eines Tonaufnahmegeräts aufgezeichnet. Alle anderen Interviews wurden über den Online-Service „Microsoft Teams“ durchgeführt und mithilfe einer integrierten Software in Bild und Ton aufgezeichnet.

Leitfaden

Um bei der interaktiven Erzeugung der Daten die Gewinnung relevanter Sachinformationen sicherzustellen und das Gespräch auf relevante Inhalte zu beschränken benötigt das Experteninterview eine Teilstrukturierung in Form eines Leitfadens.¹²⁷ Von dem Berge (2020) definiert den Leitfaden als semi-strukturiertes bzw. teilstandardisiertes Dokument, das nur die Fragen der durchführenden Person enthält, nicht jedoch Antwortmöglichkeiten der befragten Person. Er bezeichnet den Leitfaden aufgrund seiner qualitativen, offenen Ausrichtung auch als „[...] abgespeckten Fragebogen der standardisierten quantitativen Befragung“¹²⁸. Helfferich (2019) statiert, dass ein Leitfaden entweder im „Frage-Antwort-Schema“ aus einer fixierten Reihenfolge offener Fragen oder aus mehreren Erzählaufforderungen bestehen kann. Trotz der variablen Ausgestaltungsmöglichkeiten eines Leitfadens sollte dieser immer ein austariertes Maß an Strukturierung aufweisen, das dabei hilft, die inhaltliche Kontinuität zu wahren und der befragten Person gleichzeitig die Möglichkeit gibt, auch umfassendere und subjektive Äußerungen zu tätigen.¹²⁹ Gläser und Laudel (2010) beschreiben den Leitfaden als Gerüst, das dem Durchführenden Entscheidungsfreiheit darüber lässt, in welcher Form er die Fragen stellt.¹³⁰ Dies ist insbesondere in Bezug auf die unterschiedlichen Anwendungsfälle von künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen von Vorteil. Weitergehend ist im Falle dieser Arbeit die Möglichkeit einer situativen Anpassung der Fragestellung von Nöten, da nicht im Vorhinein davon ausgegangen werden konnte, dass alle Befragten den selben Wissensstand und beruflichen Hintergrund haben.

Der Interviewleitfaden der vorliegenden Arbeit wurde in drei Teile aufgeteilt, von denen der erste Teil die der Gesprächseröffnung darstellt und sogenannte „Anwärmfragen“ beinhaltet, die

¹²⁶ Vgl. Anhang 3

¹²⁷ Vgl. Kaiser (2014), S.3

¹²⁸ Von dem Berge (2020), S.286

¹²⁹ Vgl. Helfferich (2019), S.676

¹³⁰ Vgl. Gläser/Laudel (2010), S.142

relativ einfach zu beantworten sind und sich mit der Position und den Aufgaben des Befragten im Unternehmen und mit der Verortung des jeweiligen Unternehmens im Gesundheitswesen beschäftigen. Gläser und Laudel (2010) empfehlen derartige Anwärmsfragen, um die Rollen der Gesprächspartner bereits zu Beginn klar zu kommunizieren und um bei dem Befragten etwaige Spannungen abzubauen.¹³¹ Der zweite Teil des Leitfadens stellt den Hauptteil dar und beinhaltet spezifische Fragen zu den relevanten Themenbereichen, die auch im theoretischen Teil dieser Arbeit behandelt werden. Innerhalb des Hauptteils werden daher folgende Themen bearbeitet:¹³²

- KI-Anwendungen im Geschäftsmodell
- Die Rolle der personenbezogenen Daten
- Marktentwicklung in Europa
- Europäische Rahmenbedingungen

Zu jedem dieser Themenbereiche wurden drei bis fünf Fragen formuliert. Der Themenbereich, der sich mit der Rolle der personenbezogenen Daten beschäftigt wurde detaillierter ausgestaltet und beinhaltet spezifische Fragen bezüglich der benötigten Daten, ihrer Beschaffung und Verwendung. Der dritte Teil des Leitfadens bildet den Gesprächsabschluss und beinhaltet Fragen nach persönlichen Einschätzungen und Zukunftsausblicken der Befragten. Unter anderem wurde den Befragten im Gesprächsabschluss die Forschungsfrage gestellt.

Die Ausgestaltung des Leitfadens und die Formulierung der Fragen wurde bewusst so vorgenommen, dass die Antworten bereits in vorkategorisierter Form für die spätere Auswertung vorliegen.

3.1.3 Transkription

Die Transkription beschreibt das Übertragen einer Audio- oder Videospur in eine Textform. Ziele der Transkription sind es, sowohl eine gedankliche Stütze für den Autor zu bilden, als auch das Verständnis für den Leser zu verbessern, indem ihm ein Eindruck des Gesprächs vermittelt wird. Bei der Transkription der durchgeführten Experteninterviews wurde die Methode der inhaltlich-semantischen Transkription nach Dressing und Pehl (2018) gewählt. Diese Methode zeichnet sich im Wesentlichen durch eine wörtliche Transkription aus, die das Gesagte möglichst genau wiedergibt. Die Transkription wurde nach den fünfzehn Regeln der inhaltlich-semantischen Transkription durchgeführt, welche unter anderem das Glätten von

¹³¹ Vgl. Gläser/Laudel (2010), S.147

¹³² Vgl. Anhang 1

Wortverschleifungen und Stottern beinhalten und vorschreiben, Dialekte nach Möglichkeit ins Hochdeutsche zu übersetzen. Des weiteren werden emotionale Äußerungen des Interviewpartners ebenso wie unverständliche Wörter oder Satzteile durch eingeklammerte Anmerkungen kenntlich gemacht. Pausen, die länger als zwei Sekunden andauern, werden durch drei eingeklammerte Punkte hervorgehoben.

Das zugrundeliegende Material für die Transkription sind Video- und Audioaufnahmen, die der Durchführende während der Interviews angefertigt hat. Die Interviews wurden ohne die Nutzung von spezieller Software transkribiert. Die Transkription beginnt mit der ersten Frage des Durchführenden und endet mit der letzten Antwort der befragten Person. Einleitende Gespräche sowie einzelne Kommentare und Nachgespräche wurden nicht transkribiert, da sie oftmals persönliche oder sensible Informationen enthalten und für die inhaltliche Auswertung nicht relevant sind. Dressing und Pehl (2018) empfehlen bei der Transkription die Abkürzungen „I“ für die interviewende Person und „B“ für die befragte Person zu verwenden. In der vorliegenden Transkription wurde das „I“ durch ein „D“ für Durchführender ersetzt, um ein einheitliches Schriftbild in der Transkription, dem Leitfaden und den Datenschutzerklärungen zu gewährleisten.¹³³

3.1.4 Auswahl der Experten

Insgesamt wurden 30 Unternehmen hinsichtlich der Teilnahme an einem Experteninterview angefragt. Die Antwortrate der angefragten Unternehmen lag bei 60%, die Erfolgsquote (Interviewzusage + Durchführung) bei rund 27%. Es wurden acht Experten hinsichtlich der Herausforderungen von Unternehmen bei der Verwendung personenbezogener Daten in KI-basierten Systemen befragt. Die Anforderungen an die Befragten, die den jeweiligen Unternehmen im Voraus mitgeteilt wurden, bestanden aus einem grundlegenden technischen Verständnis der verwendeten oder entwickelten KI-Systeme und Branchenkenntnissen im Gesundheitswesen. Die Suche und Auswahl der Unternehmen, die an der Befragung teilnahmen, wurde auf Akteure begrenzt, die Medizintechnik oder medizinische Softwareanwendungen mit künstlicher Intelligenz herstellen und diese innerhalb des Gesundheitswesens vertreiben oder künstliche Intelligenz in Software verwenden, um damit Dienstleistungen innerhalb des Gesundheitswesens zu erbringen. Es wurde zudem ein Unternehmen ausgewählt, das unter Verwendung künstlicher Intelligenz pharmazeutische Produkte vertreibt.

¹³³ Vgl. Dressing/Pehl (2018), S.16 ff.

In der folgenden Tabelle werden alle Experten und Unternehmen aufgelistet, die an der Befragung teilnahmen.

Unternehmen (Land)	Tätigkeit im Gesundheitswesen	Experte	Position im Unternehmen
Unternehmen A (GER)	Softwarehersteller	Befragter A	Technical Director, Head of AI Strategy
Unternehmen B (GER)	Medizintechnik- und Softwarehersteller	Befragter B	Management Associate to the CEO
Unternehmen C (GER)	Pharmazeutischer Großhandel	Befragter C	Geschäftsführer (CEO)
Unternehmen D (GER)	Medizintechnik- und Softwarehersteller	Befragter D	Bereichsleiter Mikrochirurgie
Unternehmen E (GER)	Softwarehersteller	Befragter E	Geschäftsführer (CEO)
Unternehmen F (GER)	Arzneimittelhersteller	Befragter F	Geschäftsführer (CEO)
Unternehmen G (POL)	Softwarehersteller	Befragter G	Director of Sales DACH
Unternehmen H (ESP)	Softwarehersteller	Befragter H	Global Business Development Manager

Tab. 2: Unternehmen und befragte Experten¹³⁴

Die Unternehmen A, G und H sind in den Bereichen eHealth und Telemedizin tätig und bieten Software in Form einer integrierbaren Applikation an, die dem Endanwender ermöglichen soll, Krankheitssymptome zu analysieren. Alle drei Unternehmen bieten ihre Software international hauptsächlich Geschäftskunden an.¹³⁵

Unternehmen B ist in der Branche der Medizintechnik angesiedelt und produziert als klassischer Anbieter von chirurgischen Assistenzsystemen neben Hardware auch entsprechende Software für Kliniken und Krankenhäuser. Derzeit beschäftigt das Unternehmen sich schwerpunktmäßig mit plattformbasierter Prozessdigitalisierung in der Chirurgie.¹³⁶

Unternehmen C handelt mit rezeptpflichtigen Pharmaprodukten und ist hauptsächlich als Reimporteur im Deutschen Großhandel tätig. Des weiteren ist das Unternehmen in der Bundesrepublik Deutschland ein lizenzierter Importeur von medizinischem Cannabis.¹³⁷

¹³⁴ Eigene Darstellung

¹³⁵ Vgl. Anhang 2.4, Z. 10-40; Anhang 2.6, Z. 15-45; Anhang 2.7, Z. 14-47

¹³⁶ Vgl. Anhang 2.2, Z. 28-65

¹³⁷ Vgl. Anhang 2.1, Z. 10-17; 146-158

Unternehmen E ist ein Entwickler von plattformbasierter Verwaltungssoftware für Arztpraxen und Kliniken. Der Kundenfokus liegt derzeit hauptsächlich in der zahnmedizinischen Branche. Das Unternehmen bedient Geschäftskunden im DACH Raum.¹³⁸

Unternehmen F ist ein Forschungsunternehmen, das sowohl in der Entwicklung natürlicher Arzneimittel und Kosmetika als auch im Bereich eHealth tätig ist. Das Unternehmen arbeitet unter anderem an der Entwicklung einer mobilen Applikation für bildbasierte Analysen. Das Unternehmen bedient international Geschäfts- und Privatkunden.¹³⁹

Unternehmen D ist ein Medizintechnikhersteller der sich schwerpunkttechnisch mit der Herstellung von Instrumenten für die Ophthalmologie (Augenheilkunde) beschäftigt. Das Unternehmen beliefert weltweit Krankenhäuser und Ärzte mit seinen Produkten.¹⁴⁰

3.1.5 Auswahl der EU als Referenzraum

Die Europäische Union dient sich aus mehreren Gründen als Referenzraum für die vorliegende Arbeit an. Sie stellt mit ihrer Datenschutzgrundverordnung einerseits einen regulatorischen Referenzraum, dar, der eindeutige Regelungen für die digitale Verarbeitung und die kommerzielle Nutzung von personenbezogenen Daten vorgibt.¹⁴¹ Weitergehend bildet die EU nach den USA den weltweit zweitgrößten Markt für Medizintechnik mit einem durchschnittlichen Wachstum von 4,2% pro Jahr in den Jahren 2009-2018.¹⁴² Laut Prognosen der Unternehmensberatung Roland Berger wird bis zum Jahr 2025 rund ein Viertel des weltweiten Umsatzes im Bereich der digitalen Gesundheitsversorgung innerhalb der EU generiert werden.¹⁴³ Die Einwohnerzahl der EU Mitgliedsstaaten lag zu Beginn des Jahres 2021 bei rund 440 Millionen und stellt damit ebenfalls eine relevante Größe und internationale Referenz dar.¹⁴⁴

¹³⁸ Vgl. Anhang 2.5, Z. 11-24

¹³⁹ Vgl. Anhang 2.3, Z. 5-34

¹⁴⁰ Vgl. Anhang 2.8, Z. 18-46

¹⁴¹ Vgl. Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (2016), Artikel 2, Satz 1; Artikel 4, Satz 2

¹⁴² Vgl. MedTech Europe (2020), S.29 ff.

¹⁴³ Vgl. Roland Berger (2020), S.8

¹⁴⁴ Vgl. Eurostat (2021)

3.2 Datenanalyse

3.2.1 Qualitative Inhaltsanalyse

Hellmann (2018) nennt die qualitative Inhaltsanalyse und die Grounded Theory als gängige Verfahren für die inhaltliche Auswertung qualitativer Daten.¹⁴⁵ Die qualitative Inhaltsanalyse ist die gängigste Analyseart für Daten aus Experteninterviews und umfasst mehrere Varianten.¹⁴⁶ Während Schreier (2014) insgesamt acht Varianten unterscheidet¹⁴⁷, nennen Fenzl und Mayring (2019) die drei Grundvarianten zusammenfassende Inhaltsanalyse, Explikation und strukturierende Inhaltsanalyse.¹⁴⁸ Die qualitativen Inhaltsanalyseverfahren nach Mayring sind dabei maßgeblich durch das Kodieren und Kategorisieren des gewonnenen Textmaterials gekennzeichnet. Durch das Kodieren werden Analyseeinheiten geschaffen, die bei der Kategorisierung der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Häufigkeit des Auftretens in Richtung der Forschungsfrage interpretiert werden sollen.¹⁴⁹ Gläser und Laudel (2010) kritisieren diese Vorgehensweise dahingehend, dass sich ein nicht veränderbares Kategoriensystem, das auf Häufigkeitsanalysen abzielt, stark an der quantitativen Analyse orientiert. Der Hauptkritikpunkt an den Mayringschen Inhaltsanalyseverfahren bezieht sich also auf die Analyse von Häufigkeiten anstelle der Extraktion und Interpretation von konkreten Informationen. Als Alternativvorschlag nennen Gläser und Laudel (2010) die Extraktion von Rohdaten und die anschließende interpretative Auswertung derselben. Diese Art der Analyse eignet sich auch für die vorliegende Arbeit gut, da sie erlaubt, auch komplexere Sachverhalte aus dem Datenmaterial zu extrahieren und zudem offen für unvorhergesehene Informationen ist.¹⁵⁰ Des weiteren erfordert die relativ geringe Fallzahl dieser Arbeit nicht zwingend das quantitative Element einer Häufigkeitszählung. Durch die thematische Strukturierung des Interviewleitfadens der vorliegenden Arbeit ist eine Kategorisierung des Antwortmaterials bereits im Vorhinein zu einem gewissen Grad gegeben. Aus diesem vorkategorisierten Material wurden zunächst im Rahmen einer Materialsichtung die Interviewfragen weiter in Unterkategorien eingeteilt und somit ein Suchraster erstellt. Nachfolgend wurden alle relevanten Informationen aus den Antworten der Befragten zusammenfassend extrahiert. Diese Zusammenfassung wurde anschließend in der Auswertung festgehalten. Im Rahmen der

¹⁴⁵ Vgl. Hellmann (2018), S.50

¹⁴⁶ Vgl. Kaiser (2014), S.90

¹⁴⁷ Vgl. Schreier (2014), S.1

¹⁴⁸ Vgl. Fenzl/Mayring (2019), S.637 f.

¹⁴⁹ Vgl. Mayring (2015), S.60

¹⁵⁰ Vgl. Gläser/Laudel (2010), S.198 f.

Ergebnisinterpretation wurden die extrahierten und ausgewerteten Informationen dann abschließend in Richtung der Forschungsfrage interpretiert und zu verallgemeinernden Aussagen zusammengefasst. Die folgende Grafik verdeutlicht diese Vorgehensweise.

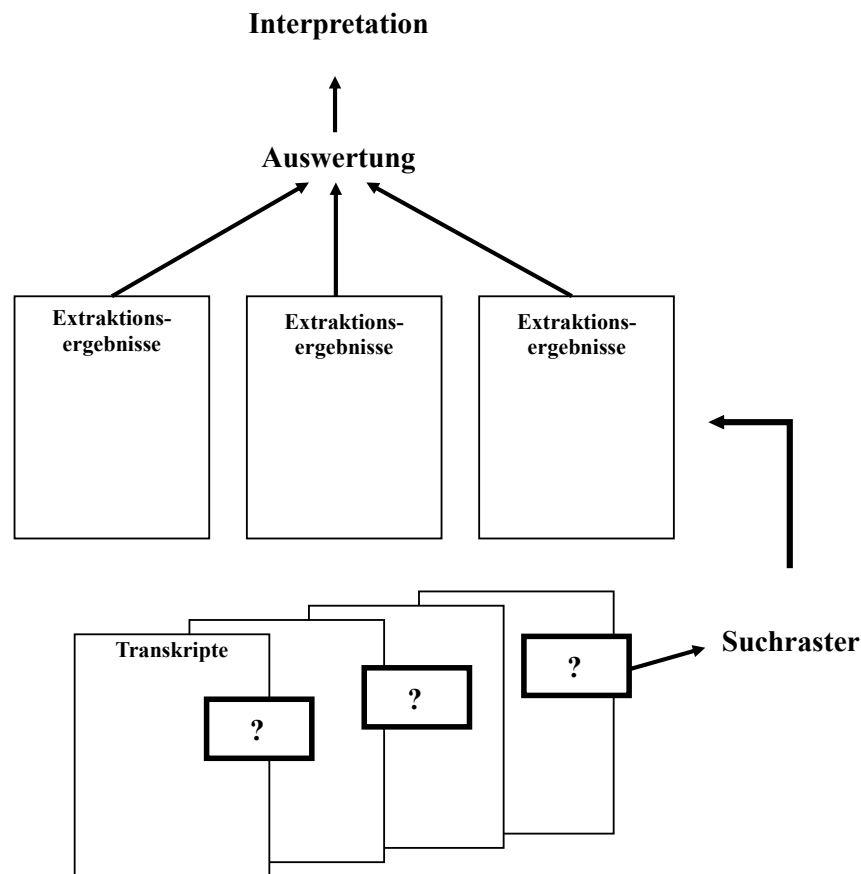


Abb. 5: Qualitative Inhaltsanalyse nach Gläser und Laudel (2010) ¹⁵¹

Die Analyse der Daten findet in der vorliegenden Arbeit im Rahmen einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Gläser und Laudel (2010) statt. Der maßgebliche Unterschied zum Mayringschen Vorgehen ergibt sich durch den Verzicht auf die Kodierung des Textes und fehlende die Fixierung des Kategoriensystems.

¹⁵¹ Eigene Darstellung nach Gläser/Laudel (2010), S.200

3.2.2 Extraktion

Im Rahmen der Extraktion wurde zunächst ein Suchraster erstellt. Die Erstellung des Suchrasters erfolgte durch die Einteilung der drei Teile des Interviewleitfadens in Unterkategorien, welche wiederum jeweils zwei bis vier Fragen umfassen.

Im Folgenden wird ein Überblick über die formulierten Unterkategorien gegeben, die das Suchraster für die Extraktion darstellen.

- Unternehmensinformationen
- Künstliche Intelligenz im Geschäftsmodell
- Rolle der personenbezogenen Daten
- Beschaffung und Nutzbarkeit der Daten
- Dateninteroperabilität
- Synergieeffekte
- Marktentwicklung in Europa
- Die Rolle internationaler Datenkonzerne
- Europäische Rahmenbedingungen
- Vorteilhafte Entwicklungen der vergangenen Jahre
- Zukunftsausblick

An diesem Punkt ist zudem anzumerken, dass sich während des Interviews mit dem Befragten des Unternehmens C herausgestellt hat, dass personenbezogene Daten im Speziellen keine Rolle innerhalb der eingesetzten KI-Anwendungen spielen. Das Interviewtranskript wurde dennoch ausgewertet und Informationen hinsichtlich allgemein relevanter Sachverhalte im Zusammenhang mit der Forschungsfrage extrahiert.

3.2.3 Gütekriterien

Um dem wissenschaftlichen Anspruch der verwendeten Methodik gerecht zu werden, müssen gewisse Gütekriterien erfüllt sein. Mayring (2010) nennt die Reliabilität und die Validität als zentrale Gütekriterien der Inhaltsanalyse. Die Reliabilität soll die Zuverlässigkeit der Methode sicherstellen und wird meist durch Re-Tests oder Parallel-Tests sichergestellt. Re-Tests sollen in einer erneuten Durchführung der selben Forschungsoperation die Zuverlässigkeit der Methode sicherstellen, während Parallel-Tests, die selbe Stichprobe mithilfe eines anderen

Instruments erneut untersuchen und somit die Zuverlässigkeit sicherstellen sollen. Aufgrund der relativ geringen Fallzahl und der Verschiedenheit der einzelnen Fälle in wird in der vorliegenden Arbeit darauf verzichtet, derartige Wiederholungen der Forschungsoperationen durchzuführen. Auch Mayring (2010) verweist darauf, dass die Anwendung dieser Güte-Tests bei Textmaterial aus Experteninterviews nur selten sinnvoll ist. So können unterschiedliche Standpunkte der Befragten das Ergebnis eines Re-Tests verfälschen, während die Anwendung unterschiedlicher Instrumente bei der Analyse von sprachlichem Material erhebliche Äquivalenzmängel aufweisen kann. Um die Validität der Ergebnisse sicherzustellen, bieten sich einige spezifische Gütekriterien an. Mayring (2010) nennt unter anderem die semantische Gültigkeit und die kommunikative Validierung als spezifische inhaltsanalytische Gütekriterien. Die semantische Gültigkeit bezieht sich dabei auf die korrekte Rekonstruktion der Bedeutung einzelner Textabschnitte oder Sätze. Diese kann durch Sammlung und Vergleich gleichartiger Textstellen geschehen und wird im Falle der vorliegenden Arbeit durch mehrmaliges Bearbeiten der Transkripte sichergestellt. Die kommunikative Validierung zielt darauf ab, eine Einigung über die Ergebnisse zwischen Forscher und Befragtem herzustellen.¹⁵² Diese Einigung findet in der Regel diskursiv statt und wurde bereits während der Befragungen durch „spiegelnde“ Rückfragen und Zusammenfassungen der einzelnen Antworten seitens des Durchführenden vorgenommen. Dieses Instrument der Validitätssicherung wurde von einigen Befragten sehr positiv aufgenommen, da es ihnen nach eigenen Aussagen bei der thematischen Orientierung innerhalb des Interviews half.

3.2.4 Auswertung

3.4.2.1 Extraktionsergebnisse

Die Extraktionsergebnisse umfassen Zusammenfassungen der Antworten der einzelnen Befragten in den Unterkategorien des Suchrasters.

Künstliche Intelligenz im Geschäftsmodell

Alle Interviewpartner wurden nach dem Einsatz und der Bedeutung von künstlicher Intelligenz in ihrem Unternehmen gefragt. Des weiteren wurde der Mehrwert des Einsatzes künstlicher Intelligenz für die Unternehmen und deren Kunden behandelt.

¹⁵² Vgl. Mayring (2010), S.116 ff.

Die Unternehmen A, G und H verwenden innerhalb ihrer angebotenen Applikationen künstliche Intelligenz, um eine Symptomanalyse aufgrund von Daten durchzuführen, die vom Endanwender zuvor in das entsprechende System eingespeist worden sind. Die Verwendung künstlicher Intelligenz soll dazu beitragen, innerhalb kurzer Zeit eine individuelle Prädiagnose und ein medizinisches Triage-Level zu generieren. Dem Endanwender soll somit eine unkomplizierte und zeit- und ortsunabhängige Abfrage seiner Krankheitssymptomatik ermöglicht werden. Der Mehrwert, der sich für Geschäftskunden, aus der Integration dieser KI-Anwendungen in deren eigene Prozesse ergibt, schlägt sich in Zeit- und Kostenersparnissen wieder. Des weiteren wurde die Erweiterung der Dienstleistungspalette der Geschäftskunden als Mehrwert genannt.¹⁵³ Alle drei Interviewpartner der Unternehmen A, G und H gaben zudem an, dass künstliche Intelligenz ein kritischer Erfolgsfaktor für ihr jeweiliges Geschäftsmodell sei.¹⁵⁴

Unternehmen B arbeitet mit künstlicher Intelligenz als Ergänzung zu traditionellen Algorithmen und wendet sie derzeit hauptsächlich in bildverarbeitender Software an. Dabei soll mittels KI-basierter Systeme die Analyse von Röntgen-, CT- oder MRT-Bildern ermöglicht werden. Der Mehrwert des Einsatzes künstlicher Intelligenz ergibt sich für das Unternehmen dadurch, dass Problemstellungen gelöst werden können, die durch das Programmieren mit klassischen Algorithmen nicht lösbar wären. Für die Kunden von Unternehmen B liegt der Mehrwert der KI-basierten Lösungen laut dem Befragten B insbesondere in einer qualitativen Aufwertung ihrer Prozesse und einem effizienterem Zeitmanagement. Der Befragte B betrachtet künstliche Intelligenz zwar nicht generell als kritischen Erfolgsfaktor für das gesamte Unternehmen, jedoch für die datenbasierte Geschäftsbereiche, die in Zukunft eine entscheidende Rolle spielen sollen.¹⁵⁵

Der Befragte C statierte, dass künstliche Intelligenz für Unternehmen C eine entscheidende Rolle bei Preisgestaltung, Kauf- und Verkaufsentscheidungen spielt. Durch die Verarbeitung von Tracking- und Preisinformationen verschiedener Arzneimittel innerhalb der EU sollen zuvor genannte Entscheidungsprozesse effizienter gestaltet werden, um Zeit zu sparen und Verluste zu vermeiden. Eine derartige Effizienzsteigerung, kann laut dem Befragten C nur durch die Verwendung KI-basierter Systeme erzielt werden. Dem Kunden soll diese Effizienzsteigerung einen Mehrwert in Form eines geringeren Einkaufspreises schaffen. Herr

¹⁵³ Vgl. Anhang 2.4, Z. 26-78; Anhang 2.6, Z. 47-82; Anhang 2.7, Z. 48-95

¹⁵⁴ Vgl. Anhang 2.4, Z. 80-84; Anhang 2.6, Z. 85-107; Anhang 2.7, Z. 175-205

¹⁵⁵ Vgl. Anhang 2.2, Z. 98-144

Der Befragte C nannte künstliche Intelligenz weitergehend als maßgeblichen Einflussfaktor auf die Liquidität des Unternehmens, der von entscheidender Bedeutung für den Erfolg sei.¹⁵⁶

Unternehmen E verwendet künstliche Intelligenz, um innerhalb der angebotenen Software eine befundbasierte Entscheidungsunterstützung für Zahnärzte zu ermöglichen. Der Befragte E betonte, dass der Mehrwert für den Kunden sich sowohl aus einer gesteigerten Zeiteffizienz als auch aus dem Zugriff auf eine breite Wissensbasis ergibt, was wiederum die Qualität der Diagnostik erheblich steigern kann. Der Befragte E sieht künstliche Intelligenz derzeit nicht als kritischen Erfolgsfaktor für das Geschäftsmodell von Unternehmen E, da künstliche Intelligenz und deren Anwendung im Unternehmen noch „in den Kinderschuhen stecken“. Entscheidend für den Erfolg des Geschäftsmodells seien laut dem Befragten E hingegen die Benutzerfreundlichkeit des User-Interface und das damit verbundene Kundenerlebnis.¹⁵⁷

Der Befragte F erklärte, dass sich KI-Anwendungen im Unternehmen derzeit noch im Test befinden und daher noch nicht aktiv eingesetzt werden. Künstliche Intelligenz soll bei Unternehmen F künftig für die Auswertung bildbasierter Verfahren genutzt werden. Der geplante Mehrwert für den Kunden soll durch eine unkomplizierte eigenständige Analyse seines Hautzustands entstehen. Der Befragte F statierte zudem, dass dieser Erkenntnisgewinn seitens des Kunden auch ein Vorteil für das Unternehmen, da der Kunde in der Folge eine Produktempfehlung erhalten kann, welche ihm den Auswahlprozess vereinfacht. Künstliche Intelligenz wird laut dem Befragten F nach vollendeter Entwicklung der entsprechenden Anwendungen ein entscheidender Erfolgsfaktor für das Geschäftsmodell sein. Dies argumentierte er mit einer voraussichtlich hohen Anzahl an Nutzern.¹⁵⁸

Unternehmen D setzte Systeme mit künstlicher Intelligenz bei der Auswertung von bildgebenden Verfahren in der Ophthalmologie ein. Der Mehrwert für Kunden ergibt sich aus der Diagnoseunterstützung, die KI-basierte Systeme bei der Auswertung von Bilddaten leisten können. Der Mehrwert für das Unternehmen selbst besteht darin, eigene Systeme zu optimieren und damit wiederum den Mehrwert der angebotenen Produkte zu steigern. Laut dem Befragten D stellt künstliche Intelligenz für das Unternehmen ein wichtiges Werkzeug dar, er bezeichnete sie allerdings nicht als kritischen Erfolgsfaktor des Geschäftsmodells.¹⁵⁹

¹⁵⁶ Vgl. Anhang 2.1, Z. 23-140

¹⁵⁷ Vgl. Anhang 2.5, Z. 30-89

¹⁵⁸ Vgl. Anhang 2.3, Z. 29-51

¹⁵⁹ Vgl. Anhang 2.8, Z. 79-88

Rolle der personenbezogenen Daten

Die Interviewpartner wurden zunächst nach dem Stellenwert von personenbezogenen Daten innerhalb der KI-Anwendung befragt. Weitergehend fragte der Durchführende danach, welche Daten benötigt und wie diese verarbeitet werden.

Die künstliche Intelligenz von Unternehmen A wurde hauptsächlich mithilfe von Fachwissen medizinischer Experten entwickelt. Personenbezogene Daten spielen vordergründig während der Nutzung der Software durch den Endanwender eine Rolle. Dort bilden sie die Grundlage für die Prädiagnose und sämtliche nachgelagerte Analysevorgänge im System. Benötigt werden vom Endanwender Informationen über Alter, Geschlecht und Wohnort. Teilinformationen der personenbezogenen Daten (z.B. Standortdaten) werden außerdem verwendet, um mithilfe interner Prozessanalysen Fehler im System auszubessern und es weiter zu entwickeln. Personenbezogene Daten im rechtlichen Sinne haben aber laut Befragtem A keine Funktion als Trainingsdaten für die künstliche Intelligenz.¹⁶⁰

Bei Unternehmen G spielen personenbezogene Daten bei der Entwicklung der Applikationen keine Rolle, allerdings werden Teilinformationen (z.B. Alter oder Geschlecht) als Trainingsdaten zur Verbesserung des Systems verwendet. Laut dem Befragten G werden innerhalb des Systems auf Unternehmensseite nicht genug Daten abgespeichert, damit diese im rechtlichen Sinne als personenbezogene Daten bezeichnet werden könnten. Personenbezogene Daten werden ausschließlich zur Analyse der individuellen Fälle genutzt und stellen somit nur die Grundlage zur Erstellung einer Prädiagnose dar. Entscheidend dabei sind Informationen zu Alter, Geschlecht, Wohnort, bestehender Medikation und Anamnesedaten. Der der Diagnostik vor- und nachgelagerte Umgang mit den personenbezogenen Daten obliegt laut dem Befragten G den Geschäftskunden, die die Software in ihre Systeme einbetten und die notwendigen Daten in das System einspeisen können. Unternehmen G selbst stellt also im Regelfall lediglich das KI-basierte System zur Verfügung und hat mit dem Endanwender keine direkte Beziehung.¹⁶¹

Unternehmen H verwendete für den Aufbau seiner künstlichen Intelligenz ebenfalls keine personenbezogenen Daten. Diese werden nur zur Analyse der individuellen Fälle benötigt. Zur Weiterentwicklung der Software werden auch bei Unternehmen H lediglich Teilinformationen

¹⁶⁰ Vgl. Anhang 2.4, Z. 90-104

¹⁶¹ Vgl. Anhang 2.6, Z. 121-177;

(z.B. Standortdaten) verwendet, die keiner identifizierbaren Person zugeordnet werden können und damit im rechtlichen Sinne keine personenbezogenen Daten sind. Befragter H erklärte, dass sein Unternehmen im Normalfall auch keine personenbezogenen Daten speichert. Dies ergibt sich aus dem Umstand, dass Geschäftskunden, die die Software von Unternehmen H in eigene Strukturen integrieren, selbst personenbezogene Daten einspeisen oder ihre Kunden bzw. Patienten dazu auffordern.¹⁶²

Der Befragte B beantwortete die Frage nach dem Stellenwert personenbezogener Daten innerhalb der KI-Systeme zunächst dahingehend, dass die der Status der verwendeten Daten nicht abschließend geklärt ist. Da Unternehmen B vorwiegend Bilddaten in seinen Systemen verarbeitet, könnten diese je nach Körperregion in Kombination mit öffentlich zugänglichen Bildern (z.B. Bilder in sozialen Medien) zu personenbezogenen Daten im rechtlichen Sinne werden. Da Bilddaten für das Unternehmen einen hohen Stellenwert bei der Entwicklung der KI-Anwendungen haben, hat das Unternehmen unter anderem eine Technologie entwickelt, um biometrische Merkmale innerhalb der Daten unkenntlich zu machen. Dies eröffnet die Möglichkeit, die Daten in anonymisierter Form als Trainingsdaten für die Weiterentwicklung des Systems zu nutzen. Der Bezug der Daten zu einer identifizierbaren Person ist bei den Anwendungen von Unternehmen B allerdings weder für die Qualität des medizinischen Endergebnisses, noch für die Weiterentwicklung der KI-Anwendungen von Bedeutung.¹⁶³

Der Befragte C erklärte, dass personenbezogene Daten innerhalb der KI-Anwendungen keine Rolle spielen, da das Unternehmen nur indirekt mit dem Endanwender eines Produkts zu tun hat. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn Unternehmen C Ärzte konsultiert, um über die Möglichkeiten der Verschreibung von Medikamenten auf Cannabis-Basis aufzuklären. Dies geschieht auf der Grundlage statistischer Auswertungen von öffentlichen Datenbanken mit Informationen über den Vertrieb von RX-Medikamenten in Deutschland und Europa. Die Daten, die dafür notwendig sind, sind allerdings keine personenbezogen, sondern enthalten Informationen über Verfügbarkeit, Preis, Vertriebsgesellschaften oder Kauf- und Verkaufszeitpunkte der entsprechenden Medikamente.¹⁶⁴

Unternehmen E benötigt personenbezogene Daten für die Bearbeitung und Analyse der einzelnen Patientenfälle. Für die Weiterentwicklung der künstlichen Intelligenz und den

¹⁶² Vgl. Anhang 2.7, Z. 223-264

¹⁶³ Vgl. Anhang 2.2, Z. 151-187

¹⁶⁴ Vgl. Anhang 2.1, Z. 146-168

Mehrwert der durch sie generiert wird ist ein Personenbezug allerdings nicht relevant. So werden einzelne medizinisch relevante Teilinformationen (z.B. Alter, Geschlecht oder Anamnesedaten) zwar ebenfalls als Trainingsdaten für die künstliche Intelligenz verwendet, jedoch sind diese aufgrund der fehlenden Zuordnungsbarkeit im rechtlichen Sinne anonymisiert und gelten daher nicht mehr als personenbezogen.¹⁶⁵

Der Befragte F erklärte, dass personenbezogene Daten in den geplanten KI-Anwendungen einen hohen Stellenwert haben werden, da die Applikation von Unternehmen F auf Bilddaten gewisser Hautareale zugreifen müsste. Neben Bilddaten spielen auch grundlegende Informationen zur Person (z.B. Alter und Geschlecht) und Anamnesedaten eine wichtige Rolle im Diagnoseprozess der künstlichen Intelligenz. Der Befragte F erklärte auf Nachfrage außerdem, dass Teilinformationen der von den Kunden eingepflegten Daten verwendet werden sollen, um das System weiter zu entwickeln. Er wies außerdem darauf hin, dass die Daten, die zur Weiterentwicklung des Systems genutzt werden nur ein Mittel zum „Feintuning“ darstellen, da die KI-Anwendung bereits im Vorhinein vom Entwickler funktionsfähig aufgesetzt sein muss.¹⁶⁶

Der Befragte D statierte, dass Unternehmen D personenbezogene Daten in Form von Bilddaten zur Entwicklung seiner KI-Anwendungen benötigt. Diese werden in anonymisierter Form auch als Trainingsdaten für die entsprechenden Systeme verwendet. Weitere personenbezogene Daten wie Befund- oder Anamnesedaten der Patienten spielen für Unternehmen D in diesem Zusammenhang momentan keine Rolle. Der Befragte D merkte allerdings an, dass sich dies in Zukunft ändern könnte.¹⁶⁷

Beschaffung und Nutzbarkeit der Daten

Die Interviewpartner wurden vertiefend über die Beschaffung und Nutzbarkeit der benötigten personenbezogenen Daten befragt. Abschließend wurden mögliche Hindernisse in Bezug auf Beschaffung und Nutzbarkeit und erfragt.

Unternehmen A bezieht alle notwendigen personenbezogenen Daten direkt von den Endanwendern. Diese pflegen die benötigten Daten in die Applikation ein und können zusätzlich darüber entscheiden, ob sie ihre Daten zur Weiterentwicklung des Systems zur

¹⁶⁵ Vgl. Anhang 2.5, Z. 111-132

¹⁶⁶ Vgl. Anhang 2.3, Z. 57-91

¹⁶⁷ Vgl. Anhang 2.8, Z. 90-116

Verfügung stellen möchten oder nicht. Der Befragte A verwies in diesem Zusammenhang außerdem darauf, dass die meisten Kunden der weiteren Verwendung persönlicher Teilinformationen zustimmen. Die Qualität der Daten und damit deren Nutzbarkeit ist für Funktionalität der Applikation von Unternehmen A aufgrund der standardisierten Eingabemöglichkeiten kein kritischer Faktor. Laut dem Befragten A werden aber Projektversuche mit Daten unterschiedlicher Qualität aus mehreren Quellen (z.B. Bilddaten) gemacht. Er sieht beim Beschaffungsprozess der Daten grundsätzlich keine Schwierigkeiten. Er wies allerdings darauf hin, dass die DSGVO den Prozess an sich etwas komplizierter mache.¹⁶⁸

Bei Unternehmen G werden die personenbezogenen Daten, die zur Symptomanalyse notwendig sind in der Regel durch Endanwender selbst über Eingabe innerhalb der Applikation generiert. In manchen Fällen werden die Daten allerdings auch „angeliefert“. Der Befragte G verneinte die Frage, ob die benötigten Daten leicht erhältlich seien. Er nannte die fehlende Existenz notwendiger Daten in digitaler Form als ein Problem im Beschaffungsprozess. Das größere Hindernis bei der Beschaffung personenbezogener Daten ist laut dem Befragten G allerdings die Verfügbarkeit. Er erklärte, dass sich die Daten, wenn sie denn existieren, zumeist bei unterschiedlichen Ärzten befinden und nicht zugänglich sind. Die elektronische Patientenakte sei in diesem Zusammenhang ein erster Schritt zur Vereinheitlichung und breiterer Verfügbarkeit von personenbezogenen Daten im Gesundheitswesen. Ein wichtiges Kriterium der Nutzbarkeit der benötigten Daten ist laut dem Befragten G die Vollständigkeit. Die Dateneingabe in der Applikation von Unternehmen G ist zwar darauf ausgelegt, dass Menschen ohne medizinische Vorkenntnisse sie ohne Probleme durchführen können, jedoch ist die Vollständigkeit, beispielsweise in Bezug auf Vorerkrankungen oder Medikation, ein relevanter Faktor für die Nutzbarkeit der Daten. Diese stufte der Befragte G verglichen mit dem Beschaffungsprozess, als größeres Hindernis ein.¹⁶⁹

Unternehmen H bezieht notwendige Daten im Regelfall nicht vom Endanwender selbst, sondern von seinen Geschäftskunden (z.B. Gesundheitsversicherung). Die Geschäftskunden übersenden Unternehmen H ein Datenpaket mit medizinischen Befunden und Anamnesedaten, allerdings ohne Namen und weitere persönliche Informationen der Datenbesitzer. Laut dem Befragten H sind diese rein klinischen Daten dann anonymisiert und werden nach der Analyse

¹⁶⁸ Vgl. Anhang 2.4, Z. 110-149; 207-216

¹⁶⁹ Vgl. Anhang 2.6, Z. 162-226; 245-253

durch verknüpfte Datenbanken wieder mit den Geschäftskunden ausgetauscht. Privatkunden durchlaufen bei Unternehmen H denselben Prozess wie bei den Unternehmen A und G. Sie geben die benötigten personenbezogenen Daten selbst über die Website oder eine mobile Applikation in das System ein und stimmen der Aufbewahrung und Weiterverarbeitung eines Teils ihrer Daten zu. Der Befragte H sieht weder beim Beschaffungsprozess, noch bei der Nutzbarkeit der Daten Hindernisse. Er argumentierte dies unter anderem damit, dass das Unternehmen lediglich eine Dienstleistung unter der Verwendung personenbezogener Daten anbietet und nicht zum Ziel hat, die Daten zu sammeln.¹⁷⁰

Unternehmen B erhält benötigte personenbezogene Daten durch Kooperationen mit Krankenhäusern oder Geschäftskunden. Die Voraussetzung für den Erhalt dieser Daten ist eine genaue vorherige Definition des Verwendungszwecks und der Zusammensetzung des benötigten Datensatzes. Laut dem Befragten B arbeitet das Unternehmen allerdings an einem Einwilligungskonzept, das es ermöglichen soll, patientenorientiert personenbezogene Daten zu teilen. Der Befragte B sieht besonders in Befürchtungen seitens Ärzten und Datenschützern in Krankenhäusern große Hindernisse beim Beschaffungsprozess der notwendigen Daten. Die gesetzlichen Grundlagen werden seitens dieser Akteure oftmals unterschiedlich interpretiert, was den Beschaffungsprozess erschwert. Er beschrieb die Problematik auch dahingehend, dass die Industrie von der universitären Forschung und Krankenhäusern eher weniger in die Diskussion über das Teilen medizinisch relevanter personenbezogener Daten einbezogen wird. Der Befragte B nannte fehlende Akzeptanz und eine unzureichende technische Infrastruktur zum schnellen Übermitteln von Daten als größte Hindernisse bei der Beschaffung. Zudem zeichnete er die Notwendigkeit eines kontrollierten Datenerhebungsprozesses auf, da so die benötigte Qualität der Daten sichergestellt werden kann. Laut dem Befragten B kann die Nutzbarkeit der Daten durch das Einbringen firmeneigener Erkenntnisse im Erhebungsprozess entscheidend verbessert werden. Der Befragte beurteilte die Beschaffung von Daten in strukturierter Form und hochwertiger Qualität als größeres Hindernis als die nachgelagerte Verwendung dieser Daten in KI-basierten Systemen.¹⁷¹

Die Software des Unternehmens E hat ein standardisiertes Dateneingabeverfahren, welches auf Daten der Versicherten- oder Gesundheitskarten der Patienten zurückgreift. Die notwendigen Daten für die Verarbeitung mit künstlicher Intelligenz werden laut dem Befragten E unabhängig

¹⁷⁰ Vgl. Anhang 2.7, Z. 223-249; 298-306

¹⁷¹ Vgl. Anhang 2.2, Z. 189-294

davon auch zu Abrechnungszwecken benötigt und sind daher leicht erhältlich. Er erwähnte zudem, dass der rechtliche Rahmen in Form der DSGVO und vertiefender Regelungen bezüglich des Umgangs mit medizinischen Daten in Deutschland zwar in durch hohe Sicherheitspflichten und damit mehr Arbeitsaufwand gekennzeichnet sind, jedoch kein Hindernis im Beschaffungsprozess darstellen. Für die Nutzbarkeit der Daten ist laut dem Befragten E besonders die Richtigkeit der medizinischen relevanten Daten bei der Eingabe (z.B. durch behandelnde Ärzte) von Bedeutung. Die Nutzbarkeit der Daten ist für Unternehmen E dabei allerdings kein Hindernis, da die standardisierte Eingabeoberfläche so gestaltet ist, dass inhaltliche Fehler minimiert werden können. Der Befragte E bezeichnete weder den Beschaffungsprozess, noch die Nutzbarkeit der Daten als Herausforderung, er merkte jedoch an, dass gesetzliche Regularien einen höheren Arbeitsaufwand bedeuten.¹⁷²

Bei Unternehmen F werden die benötigten personenbezogenen Daten zur individuellen Fallanalyse direkt vom Endanwender bezogen. Dieser Der Befragte F sieht bei der Beschaffung der Daten insbesondere die Nutzeroberfläche und eine einfache Bedienbarkeit als kritische Faktoren. Für die optimale Nutzbarkeit der benötigten Bilddaten setzt der Befragte F eine sehr gute Bildqualität voraus. Der Befragte F sieht sowohl die Beschaffung, als auch die Nutzbarkeit der personenbezogenen Daten als Herausforderung an, er hält die Nutzbarkeit mit dem Schwerpunkt der bildbasierten Analyse jedoch für die größere Herausforderung.¹⁷³

Benötigte personenbezogene Daten werden bei Unternehmen D über Kooperationspartner oder Ärzte von Patienten bezogen, die dafür eine Einwilligungserklärung abgeben. Der Befragte D vertrat ebenfalls die Meinung, dass Regularien im Gesundheitswesen den Beschaffungsprozess aufwendiger machen. Diesen Umstand sieht er allerdings in den meisten Fällen nicht als Hindernis an, da Branchen wie die Medizintechnik den Umgang mit derartigen Regularien gewohnt sind. Der Befragte D bestätigte dass Faktoren wie Qualität, Quantität und Strukturiertheit relevante Faktoren für die Nutzbarkeit der Daten sind, er bezeichnete die Nutzbarkeit allerdings nicht als Herausforderung, da die Beschaffenheit relevanter Datensätze bereits vor der Erhebung mit Partnern definiert wird.¹⁷⁴

¹⁷² Vgl. Anhang 2.5, Z. 134-192; 220-227

¹⁷³ Vgl. Anhang 2.3, Z. 78-127; 144-153

¹⁷⁴ Vgl. Anhang 2.8, Z. 118-188

Dateninteroperabilität

Die Interviewpartner wurden hinsichtlich der Bedeutung der Dateninteroperabilität für das Geschäftsmodell ihrer Unternehmen befragt. Des weiteren sollte die Rolle der Interoperabilität auch auf europäischer Ebene beurteilt werden.

Die Interoperabilität der verwendeten Daten ist bei Unternehmen A ein kritischer Erfolgsfaktor für das Geschäftsmodell. Das Unternehmen hat eine eigene Ontologie erarbeitet, da einige Konzepte des Unternehmens sich nicht in bereits existierende professionellen Ontologien einfügen lassen. Also Vorteil einer eigenen Ontologie nannte der Befragte A die Flexibilität und Freiheit in der Repräsentation eigener Konzepte. Er verwies allerdings auch auf die Relevanz der Interoperabilität mit klassischen Standard-Ontologien im Gesundheitswesen. Unternehmen A konzentriert sich derzeit auf die Verbesserung der Interoperabilität beim Datenfluss in das System und bei der Datenausgabe an den Endanwender. Das heißt zum einen, dass die Daten, die der Endanwender einspeist, eine höhere Varietät aufweisen dürfen (z.B. Formulare unterschiedlicher Akteure des Gesundheitswesens oder unterschiedliche Datentypen) und zum anderen, dass die Daten, die an den Endanwender ausgegeben werden (z.B. Prädiagnose), für unterschiedliche Zwecke weiterverwendet werden können. Der Befragte A argumentierte die Relevanz der Dateninteroperabilität zudem dahingehend, dass der potenzielle Wert von personenbezogenen Daten erheblich sinkt, wenn ein Unternehmen ein isoliertes System ist, das weder wiederverwertbare Daten erzeugt, noch mit solchen arbeiten kann. Er wies zudem darauf hin, dass zu viele unterschiedliche Datenstandards innerhalb der europäischen Union der Interoperabilität abträglich sein könnten, da so kein großer und repräsentativer Datenpool entstehen kann.¹⁷⁵

Für Unternehmen G hat Dateninteroperabilität besonders für Kunden eine hohe Relevanz. Laut dem Befragten G können Kunden durch weitgehende Interoperabilität mehr Nutzen aus den angebotenen KI-Anwendungen ziehen. Des weiteren bringt Interoperabilität eine Zeitersparnis mit sich. Der Befragte G wies allerdings darauf hin, dass die Dateninteroperabilität aktuell noch nicht durchgängig gegeben sei. Auf europäischer Ebene maß er dem Thema sogar ein noch größeres Gewicht bei. Er bezeichnete die Interoperabilität in Europa als wichtigen Erfolgsfaktor von KI-basierten Geschäftsmodellen im Gesundheitswesen, da so ein Gegengewicht zu Datenmonopolen und -oligopolen aufgebaut werden kann.¹⁷⁶

¹⁷⁵ Vgl. Anhang 2.4, Z. 151-181; 377-394

¹⁷⁶ Vgl. Anhang 2.6, Z. 228-243; 440-449

Auch bei Unternehmen H trägt Interoperabilität entscheidend zur Nutzerfreundlichkeit bei. Für die Geschäftskunden erhöht die Dateninteroperabilität die reibungslose Funktionalität der KI-Anwendung für den Benutzer. Dies ist unter anderem wichtig, da die Geschäftskunden von Unternehmen H die Anwendung eingebettet in deren eigene Software als sogenannte „White Label Solution“ nutzen, also als eine Dienstleistung, deren Produzent nicht offen als Anbieter erkennbar ist. Interoperabilität ist laut Herrn Iryzoz auch im Hinblick auf die europäische Zertifizierung von Unternehmen H als „Medical Class I“ Hersteller relevant.¹⁷⁷

Befragter B teilte mit, dass die Interoperabilität als Plattformanbieter insbesondere im Hinblick auf die Kompatibilität mit anderen Herstellern eine wichtige Rolle spielt. Unternehmen B arbeitet deshalb nach Möglichkeit mit offenen Schnittstellen. Laut dem Befragten setzen immer mehr Unternehmen auf internationale Datenstandards wie FHIR. Er bezeichnete den Weg zu einer weitgehenden Interoperabilität in Deutschland als „zähen Prozess“, der aber die Zukunft darstellt. Auf europäischer Ebene bezeichnete er Interoperabilität als Voraussetzung für die Skalierbarkeit eines datengetriebenen Geschäftsmodells mit KI-Bezug. Er nannte in diesem Zusammenhang auch den Ansatz, einen Gesundheitsdatenraum auf europäischer Ebene zu etablieren, der unter anderem auch von Unternehmen B unterstützt wird. Die Nutzung internationaler Datenstandards wie FHIR sind dabei laut dem Befragten B entscheidend. Er merkte allerdings auf Nachfrage an, dass es schwer sein wird, eine allgemeingültige Ontologie für den Gesundheitsraum zu schaffen und die Etablierung mehrerer kompatibler Kodiersysteme wahrscheinlicher ist.¹⁷⁸

Der Befragte C erklärte, dass Dateninteroperabilität für Unternehmen C ebenfalls eine wichtige Rolle spielt. Neben einem Vorschaltssystem, das eingehende Daten auf Interoperabilität überprüft, existiert eine eigene Abteilung im Unternehmen, die für die Überprüfung der Verwertbarkeit von Daten zuständig ist. Er sieht Interoperabilität auf europäischer Ebene als einen der wichtigsten Faktoren für den Erfolg von KI-basierten Geschäftsmodellen an. Dies argumentierte er unter anderem damit, dass sich die industrielle Normung innerhalb der EU als „durchschlagender Erfolg“ herausstellte und dieser Weg auch in Form von Datenstandardisierung weitergegangen werden sollte.¹⁷⁹

¹⁷⁷ Vgl. Anhang 2.7, Z. 271-296

¹⁷⁸ Vgl. Anhang 2.2, Z. 296-309; 450-484

¹⁷⁹ Vgl. Anhang 2.1, Z. 218-233; 350-362

Der Befragte E erklärte, dass Interoperabilität für Unternehmen E im Speziellen bei der Implementation der angebotenen Software in Arztpraxen eine Rolle spielt, da dort oftmals unterschiedliche Datenformate genutzt werden. Unternehmen E entwickelt deshalb derzeit eine Schnittstelle, die die Dateninteroperabilität gewährleisten soll. Weitergehend statierte der Befragte E, dass das Thema der Interoperabilität das Unternehmen noch nicht über die genannte Problemstellung hinaus beschäftigt, unter anderem, weil Unternehmen E selbst relevante Daten in strukturierter und interoperabler Form erhebt. Mit Blick auf die Zukunft bewertete der Befragte E Datenstandards zwar als technisch sinnvoll, er merkte jedoch auch an, dass eine einheitliche Standardisierung sich förderlich auf den Datenmissbrauch auswirken könnte und deshalb die Etablierung mehrerer Standards sinnvoll ist.¹⁸⁰

Der Befragte F beurteilte die Relevanz von Dateninteroperabilität differenziert. Er sieht Interoperabilität im Forschungskontext (z.B. im universitären Umfeld) als relevanten Faktor, im eigenen unternehmerischen Kontext jedoch eher nicht, da relevante Daten selbst erhoben und verarbeitet werden. Er verglich das Unternehmen in diesem Zusammenhang mit einer Kapsel und bezeichnete die Austauschbarkeit von Datenstrukturen zwar als sinnvoll aber nicht zwingend notwendig.¹⁸¹

Für Unternehmen D spielt Dateninteroperabilität derzeit keine wichtige Rolle, da das Unternehmen die Systeme zur Formatierung seiner Daten selbst entwickelt. Der Befragte D merkte allerdings an, dass die künftige Verwendung unterschiedlicher Formate in Zusammenhang mit der Kompatibilität mit anderen Herstellern durchaus zu einem relevanten Thema wird. Auf europäischer und internationaler Ebene sieht der Befragte D Dateninteroperabilität grundsätzlich als relevant für Patienten und Geschäftskunden an, da bisher durch das Aufsuchen unterschiedlicher Ärzte seitens des Patienten und die Anwendung unterschiedliche Systeme relevante Patientendaten verloren gehen oder nicht nutzbar sind.¹⁸²

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Dateninteroperabilität bei allen befragten Unternehmen mit Ausnahme der Unternehmen E und F einen wichtigen Faktor darstellt. Die Befragten nannten die Kompatibilität mit unterschiedlichen Datenformaten von Patienten oder anderen Herstellern als wichtigen Faktor. Des weiteren trägt die Interoperabilität dazu bei, den

¹⁸⁰ Vgl. Anhang 2.5, Z. 194-218; 400-430

¹⁸¹ Vgl. Anhang 2.3, Z. 129-142

¹⁸² Vgl. Anhang 2.8, Z. 190-248

Kunden und Endanwendern eine reibungslose Nutzung und Einbettung der Systeme zu gewährleisten.

Synergieeffekte

Die Interviewpartner wurden hinsichtlich genutzter bzw. nutzbarer Synergieeffekte in Bezug auf den Austausch und das Teilen personenbezogener Daten auf europäischer und internationaler Ebene befragt.

Unternehmen A benötigt und nutzt derzeit keine Synergieeffekte auf europäischer oder internationaler Ebene, da das Geschäftsmodell nicht primär auf die Akquise von Trainingsdaten und Sekundärdaten angewiesen ist. Der Befragte A erklärte allerdings, dass Synergieeffekte in Form verknüpfter Datenkonglomerate unterschiedlicher Regionen dabei helfen könnten, Ergebnisverzerrungen zu minimieren und mehr Wert aus den Daten zu schöpfen. Er merkte zudem an, dass potenzielle Synergieeffekte mit weniger strenger Regulierung wachsen.¹⁸³

Der Befragte G teilte mit, dass Unternehmen G Synergieeffekte sowohl auf europäischer, als auch auf internationaler Ebene nutzt. Das Unternehmen testet beispielsweise die medizinische Akkuranz des KI-Systems in Zusammenarbeit mit Ärzteteams aus mehreren europäischen Ländern. Des weiteren werden auch Synergien mit Geschäftskunden genutzt, indem auf Grundlage der individuellen Datenlage gemeinsam sogenannte Best-Practice Fälle analysiert werden. International sieht der Befragte G die interne Vernetzung des Unternehmens mit Standorten und Kunden außerhalb der EU als Synergieeffekt an, da das Unternehmen so auch seine interne Vernetzung zum Erkenntnisgewinn nutzen kann.¹⁸⁴

Unternehmen H ist laut dem Befragten nicht an Synergieeffekten in Form von geteilten Datenbanken oder strategischen Partnerschaften interessiert. Er bezeichnete die Beziehung zu Kunden als beste Allianz, die Unternehmen H hat und auch für die weitere Entwicklung seiner Applikation nutzen kann. Der Befragte H beschrieb in seinen Ausführungen zwar die Chance, weitere Synergieeffekte nutzen zu können, betonte jedoch das Interesse an organischem Wachstum.¹⁸⁵

¹⁸³ Vgl. Anhang 2.4, Z. 352-375

¹⁸⁴ Vgl. Anhang 2.6, Z. 415-438

¹⁸⁵ Vgl. Anhang 2.7, Z. 437-455

Der Befragte B erklärte, dass Unternehmen B zwar Synergieeffekte innerhalb des Unternehmens nutzt, dies jedoch auf europäischer und internationaler Ebene eher nicht der Fall ist. Dies begründete er unter anderem damit, dass es wenige öffentliche Datenbanken gibt, die ein Unternehmen für die Entwicklung eines Medizinproduktes aufgreifen könnte. Es gibt laut dem Befragten B zwar Initiativen, die sogenannte Datenintegrationszentren zur Nutzbarmachung von Daten für mehrere Akteure etablieren wollen, er verwies in diesem Zusammenhang jedoch aber darauf, dass die Industrie auf diese Zentren aktuell keinen Zugriff hat.¹⁸⁶

Unternehmen E nutzt in Bezug auf das Teilen relevanter Daten Synergien auf internationaler Ebene in Form einer strategischen Partnerschaft mit einem US-amerikanischen Unternehmen. Dieser liefert Datensätze, die entscheidend für die Entwicklung der künstlichen Intelligenz sind. Der Befragte E betonte in diesem Zusammenhang, dass kleinere und mittlere Unternehmen die dafür notwendige Datenmenge in der Regel nicht selbst aufnehmen können. Er sprach zusätzlich die Notwendigkeit ethischer Überlegungen bei der Nutzung von Daten über strategische Partnerschaften an, da zunächst klar sein sollte, woher die verwendeten Daten stammen.¹⁸⁷

Unternehmen F kann sowohl national, als auch international Synergieeffekte nutzen. Dies geschieht unter anderem durch die Entwicklung der geplanten künstlichen Intelligenz durch einen strategischen Partner. Laut dem Befragten F hängt die Nutzung von Synergieeffekten auch von der Wahl des Partners ab.¹⁸⁸

Unternehmen D nutzt bisher nur im Einzelfall Synergieeffekte durch geteilte Datenbanken mit Krankenhäusern oder strategische Allianzen. Der Befragte D erwähnte in diesem Zusammenhang, dass es bisher im Fachgebiet von Unternehmen D noch keine einwandfrei funktionierenden Möglichkeiten gibt, räumte allerdings ein, dass sich in diesem Zusammenhang aktuell sehr viel im Umbruch befindet.¹⁸⁹

Zusammenfassend lässt sich statieren, dass nur Unternehmen E, F und G Synergieeffekte auf europäischer oder internationaler Ebene nutzen. Die Befragten der Unternehmen A und H

¹⁸⁶ Vgl. Anhang 2.2, Z. 423-448

¹⁸⁷ Vgl. Anhang 2.5, Z. 372-398

¹⁸⁸ Vgl. Anhang 2.3, Z. 176-186

¹⁸⁹ Vgl. Anhang 2.8, Z. 435-448

gaben an, keinen Bedarf an Synergieeffekten durch strategische Allianzen oder geteilte Datenbanken zu haben. Die Befragten von Unternehmen B und D wiesen beide darauf hin, dass derzeit auf internationaler und europäischer Ebene keine geeigneten Möglichkeiten zur Verfügung stehen.

Marktentwicklung in Europa

Die Interviewpartner wurden weitergehend hinsichtlich der Marktentwicklung von KI- und datenbasierten Geschäftsmodellen im europäischen Gesundheitswesen befragt. Es wurde zudem nach den Auswirkungen des Marktwachstums auf zuvor geschilderte Probleme in Zusammenhang mit der Beschaffung und Verwendung personenbezogener Daten gefragt.

Befragter A stattierte, dass derzeit viel Aktivität im Bereich KI-basierter und datengetriebener Geschäftsmodelle in der EU herrscht. Er ordnete Unternehmen A nicht direkt als datengetriebenes Geschäftsmodell ein, da das Unternehmen die Daten nur nutzt, um eine Gesundheitsdienstleistung zu erbringen. Ein Geschäftsmodell, welches personenbezogene Daten in einem kritischeren Zusammenhang nutzt, ist laut dem Befragten A beispielsweise die KI-basierte Bildanalyse im Bereich der Radiologie. Den Markt für KI-basierte Anwendungen im Gesundheitswesen sieht er in einer Entwicklungsphase, die von schnellem Wachstum geprägt ist. Dieses schnelle Wachstum des Markts sieht der Befragte A allerdings nicht als möglichen Einflussfaktor im Bereich der Datenbeschaffung oder -verwendung, da das Gesundheitswesen komplex und differenziert genug ist, um vielen unterschiedlichen Geschäftsmodellen Raum zu bieten.¹⁹⁰

Der Befragte G erklärte, dass die Geschwindigkeit der Implementation KI-basierter Anwendungen im Gesundheitswesen stark zugenommen hat. Diese Entwicklung sieht er unter anderem durch die COVID-19 Pandemie beschleunigt. Er merkte allerdings an, dass sich derartige Anwendungen im Gesundheitswesen trotzdem immer noch am Beginn einer Implementationsphase befinden und künstliche Intelligenz noch nicht großflächig eingesetzt wird. Der Befragte G bezeichnete den Datenschutz als größte Herausforderung in Zusammenhang mit einem schnell wachsenden Markt.¹⁹¹

¹⁹⁰ Vgl. Anhang 2.4, Z. 218-252

¹⁹¹ Vgl. Anhang 2.6, Z. 255-319

Der Befragte H sieht zwar große Potenziale für Geschäftsmodelle mit KI-Bezug im Gesundheitswesen, merkte aber auch an, dass sich der Markt noch am Beginn einer Innovationskurve befindet. Dies begründete er unter anderem damit, dass angebotene Technologien zumeist eher kritisch als Innovationen betrachtet werden, die noch nicht bereit für die Implementation sind. Er erwähnte zudem, dass die pandemische Situation seit dem Jahr 2020 zu einem starken Wachstum telemedizinischer Angebote führte. Als größte Herausforderung in Zusammenhang mit einem wachsenden Markt sieht der Befragte H die Etablierung einer geeigneten Gesetzgebung, die die Unsicherheiten im Umgang mit personenbezogenen Daten und KI-basierten Systemen auf Kunden- und Unternehmensseite minimiert.¹⁹²

Der Befragte B erwähnte, dass die Marktsituation in der EU von Unsicherheiten geprägt ist. Er erwähnte in diesem Zusammenhang auch, dass Entwicklungen auf politischer und gesetzgeberischer Ebene oftmals keine konkreten Konzepte nach sich ziehen. In Bezug auf das künftige Marktwachstum wies er darauf hin, dass die Nachfrage nach KI-basierten Lösungen innerhalb Gesundheitswesens mit weiteren technischen Innovationen im Bereich der Datenanalyse wachsen wird. Durch rechtliche und politische Unsicherheiten für europäische Unternehmen könnte laut dem Befragten B ein Vakuum entstehen, das bei einem schnellen Marktwachstum und steigender Nachfrage von nicht europäischen Unternehmen mit anderen Wertevorstellungen in Bezug auf Datenschutz ausgefüllt werden kann.¹⁹³

Der Befragte C statierte, dass der Markt KI-basierter Anwendungen im Gesundheitswesen bisher exponentiell gewachsen ist und dies auch weiterhin tun wird. Er bezeichnete die effiziente Verarbeitung und Auswertung großer Datenmengen als entscheidenden Wettbewerbsvorteil in einem künftig schnell wachsenden Markt.¹⁹⁴

Der Befragte E bezeichnete den Markt von Anwendungen mit KI-Bezug im Gesundheitswesen als jung und stark wachsend. Er merkte jedoch an, dass dieser Markt in den europäischen Ländern sehr unterschiedlich ausgeprägt ist. Der Befragte E erklärte, dass sich ein schnell wachsender Markt positiv auf die Beschaffung und Verarbeitung personenbezogener Daten auswirken kann, da dann entscheidende gesetzliche Entwicklungen im Bereich der

¹⁹² Vgl. Anhang 2.7, Z. 308-358

¹⁹³ Vgl. Anhang 2.2, Z. 311-370

¹⁹⁴ Vgl. Anhang 2.1, Z. 249-278

Datenbeschaffung beschleunigt werden müssen. Als Beispiel nannte er in diesem Zusammenhang die Einführung des digitalen Impfpasses.¹⁹⁵

Der Befragte F beschrieb die Marktentwicklung dahingehend, dass zwar einige Unternehmen daran arbeiten, KI-basierte Anwendungen für den Gesundheitsbereich zu entwickeln, bisher wenig relevante Entwicklungen auf dem Markt sind. Für Unternehmen ist es laut dem Befragten F im Hinblick auf ein schnelles Marktwachstum wichtig, bereits in dieser Anfangsphase mitzuwirken.¹⁹⁶

Der Befragte D erklärte, dass er bisher nur wenige Anwendungen im Bereich KI-basierter Systeme im Gesundheitsmarkt wahrnehme. Er merkte allerdings an, dass aktuell an sehr vielen Entwicklungen gearbeitet wird und der Gesundheitsmarkt den Industrie- und Konsumentenmärkten entwicklungstechnisch immer wenige Jahre versetzt nachfolgt. Ein künftig starkes Marktwachstum würde sich laut dem Befragten D eher nicht auf die zuvor genannten Herausforderungen der Datenbeschaffung und -verwendung auswirken.¹⁹⁷

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass alle Befragten den Markt für KI-basierte Anwendungen im europäischen Gesundheitswesen erst am Beginn einer Implementationsphase sehen, die von schnellem Wachstum und vielen Entwicklungsprojekten geprägt ist. Die größten Herausforderungen, die mit einem künftigen Marktwachstum an Relevanz gewinnen werden, sehen die Befragten überwiegend in den Bereichen der gesetzlichen Regulierung und effizienter Datenverarbeitung.

Die Rolle internationaler Datenkonzerne

Die Interviewpartner wurden nach der Rolle großer internationaler Konzerne mit datengetriebenen Geschäftsmodellen (z.B. Google, Amazon oder IBM) im europäischen Gesundheitswesen befragt. Weitergehend wurden sie dazu aufgefordert, einzuschätzen, ob ihre Unternehmen in Bezug auf Datenbeschaffung und Verwendung künftig eher in einem Konkurrenz- oder Abhängigkeitsverhältnis zu diesen Konzernen stehen werden.

Laut dem Befragten A beginnen internationale Großkonzerne wie Google und Amazon Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen aufzubauen, allerdings ist es nicht absehbar, welche

¹⁹⁵ Vgl. Anhang 2.5, Z. 229-262

¹⁹⁶ Vgl. Anhang 2.3, Z. 188-207

¹⁹⁷ Vgl. Anhang 2.8, Z. 250-310

Rolle derartige Großkonzerne künftig auf dem europäischen Markt innehaben werden. Dies begründete er damit, dass derartige Konzerne aufgrund der Menge an bereits generierten personenbezogenen Daten wahrscheinlich in rechtliche und ethische Konflikte geraten werden. Der Befragte A stufte internationale Datenkonzerne als künftige Konkurrenz ein, räumte allerdings auch ein, dass ein gewisses Abhängigkeitsverhältnis im Bereich Datenmanagement bestehen könnte.¹⁹⁸

Der Befragte G erklärte, dass er sich wundere, warum internationale Datenkonzerne noch keine größere Rolle im europäischen Gesundheitswesen spielen. Er sieht insbesondere in der möglichen Verknüpfung der bereits generierten Daten derartiger Konzerne Potenziale für die Übernahme großer Marktanteile in Europa. Der Befragte G sieht internationale Datenkonzerne zudem als potenziellen Datenvermittler für Unternehmen G, beispielsweise durch die Einbettung der Anwendungen in tragbare Geräte derartiger Konzerne. Er stufte internationale Datenkonzerne als potenzielle künftige Partner ein, schloss ein Konkurrenzverhältnis allerdings nicht aus.¹⁹⁹

Der Befragte H erklärte, dass die künftige Rolle internationaler Datenkonzerne schwer beurteilbar ist. Er erwähnte in diesem Zusammenhang ebenfalls, dass die bereits generierten Datenmengen dieser Konzerne ein großes Potenzial sind, auf das bei Interesse an einem Markteintritt zurückgegriffen werden kann. Er räumte allerdings ein, dass internationale Datenkonzerne bei der Entwicklung von KI-basierten Systemen in Nischenmärkten aufgrund eines hohen Entwicklungsaufwands künftig wahrscheinlich nicht als Konkurrenz betrachtet werden müssen. Befragter H wies zudem auf eine Abhängigkeit seines Unternehmens in Bezug auf die Nutzung von Plattformen internationaler Datenkonzerne hin. Er bewertete dies allerdings nicht als Zusammenarbeit in Form einer strategischen Allianz.²⁰⁰

Der Befragte B beurteilte die Rolle internationaler Datenkonzerne bei der Datenbeschaffung und im europäischen Gesundheitswesen allgemein als überschaubar. Er merkte zwar an, dass sich derartige Konzerne mit dem Gesundheitswesen beschäftigen, jedoch eher eine Rolle im Bereich der Dateninfrastruktur spielen. Er verwies in diesem Zusammenhang darauf, dass auch

¹⁹⁸ Vgl. Anhang 2.4, Z. 254-312

¹⁹⁹ Vgl. Anhang 2.6, Z. 321-389

²⁰⁰ Vgl. Anhang 2.7, Z. 360-406

Unternehmen B die Datenmanagement-Technologie von Amazon nutzt und daran „kein Weg vorbeigehe“. Der Befragte B beurteilte dieses Verhältnis als ein Abhängigkeitsverhältnis.²⁰¹

Der Befragte E beurteilte die Rolle internationaler Datenkonzerne differenziert und wies zunächst auf bereits bestehende Abhängigkeiten durch die Bereitstellung von Datenmanagementsystemen derartiger Konzerne hin. Er erklärte zudem, dass auch Unternehmen E in diesem Zusammenhang mit der Firma Google zusammenarbeitet. Der Befragte E sieht die Rolle internationaler Datenkonzerne bei der Datenbeschaffung kritisch. Er wies darauf hin, dass große Konzerne in diesem Bereich eine Monopolstellung innehaben. Des weiteren merkte er an, dass Unternehmen wie beispielsweise IBM selbst personenbezogene Daten beschaffen müssten und die Herkunft derselben nicht immer nachzuvollziehen ist. Laut dem Befragten meidet Unternehmen E daher die Zusammenarbeit mit Datenkonzernen in Bezug auf die Datenbeschaffung.²⁰²

Der Befragte F hält die künftige Rolle internationaler Datenkonzerne im europäischen Gesundheitswesen für schwer beurteilbar. Er geht allerdings wie der Befragte H davon aus, dass derartige Konzerne in Nischenmärkten keine Konkurrenz darstellen werden. Der Befragte F sieht Datenkonzerne aufgrund der Menge der bereits generierten Daten allerdings als relevanten Akteur im Bereich der Datenbeschaffung an. Da er allerdings davon ausgeht, dass sich auch Unternehmen in Nischenmärkten nicht komplett isolieren können, beurteilte er das künftige Verhältnis seines Unternehmens zu derartigen Konzernen eher als Abhängigkeitsverhältnis.²⁰³

Der Befragte D beurteilte die derzeitige Rolle internationaler Datenkonzerne im europäischen Gesundheitswesen als noch unbedeutend. Er wies darauf hin, dass in derartigen Konzernen allerdings durchaus viele Überlegungen gemacht werden, ob und wie der Gesundheitsmarkt betreten wird. Der Befragte D statierte, dass einige Bereiche in der Medizin für internationale Konzerne aufgrund der Größe nicht lukrativ genug sind, und deshalb eher Aktivitäten in größeren Themenkomplexen wie Diabeteserkrankungen wahrscheinlich sind. Unternehmen D steht laut dem Befragten aktuell weder in einem Abhängigkeitsverhältnis, noch in einem Konkurrenzverhältnis zu Datenkonzernen, er räumte jedoch ein, dass dies künftig nicht auszuschließen ist. Der Befragte D erklärte zudem, dass das Unternehmen derzeit unter

²⁰¹ Vgl. Anhang 2.2, Z. 373-404

²⁰² Vgl. Anhang 2.5, Z. 264-313

²⁰³ Vgl. Anhang 2.3, Z. 209-232

anderem Dateninfrastrukturen der Firma Amazon Web Services (AWS) nutzt, er sieht derartige Unternehmen allerdings nicht als relevant in Bezug auf die Datenbeschaffung an. Dies argumentierte er damit, dass auch große internationale Datenkonzerne dieselben Herausforderungen bei der Beschaffung medizinische relevanter personenbezogener Daten haben.²⁰⁴

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Befragten die aktuelle Rolle internationaler Datenkonzerne mehrheitlich als überschaubar und daher schwer beurteilbar einstufen. Alle Befragten berichteten über eine partielle Zusammenarbeit mit Datenkonzernen, meistens im Bereich des Datenmanagements. Die Befragten der Unternehmen A, B, F und H sprachen von einem Abhängigkeitsverhältnis zu Datenkonzernen. Dabei nahmen sie auch Bezug auf die digitale Infrastruktur, die derartige Konzerne bereitstellen können. Die Befragten von Unternehmen D, E, und G artikulierten zwar kein Abhängigkeitsverhältnis, wiesen jedoch auf die Bedeutung der Zusammenarbeit mit Datenkonzernen in bestimmten Bereichen hin. Auf ein derzeitiges Konkurrenzverhältnis wies keiner der Befragten hin.

Europäische Rahmenbedingungen

Die Interviewpartner wurden bezüglich der Umsetzbarkeit von Geschäftsmodellen mit KI-Bezug im europäischen Gesundheitswesen befragt. Dabei wurde der Fokus insbesondere auf die DSGVO-Regelung gelegt. Weitergehend sollten die Befragten die internationale Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Rahmenbedingungen für Unternehmen mit KI-Bezug im Gesundheitswesen beurteilen.

Der Befragte A sieht in der DSGVO-Regelung kein Hindernis für die Umsetzbarkeit von Geschäftsmodellen, die darauf basieren, personenbezogene Daten wertschöpfend zu nutzen und auf der Basis dieser Daten Dienstleistungen anzubieten. Er wies darauf hin, dass die gesetzlichen Rahmenbedingungen zwar mehr Aufwand bedeuten, allerdings auch gut begründet sind. Der Befragte A beantwortete die Frage nach der Wettbewerbsfähigkeit dahingehend, dass die rechtlichen Rahmenbedingungen in Europa im Allgemeinen zwar strenger sind, als in anderen Ländern, dies aber auch zu einem Vertrauensvorteil bei Kunden führen kann. Er räumte ein, dass manche innovative Unternehmen mit entsprechenden

²⁰⁴ Vgl. Anhang 2.8, Z. 312-390

Geschäftsmodellen möglicherweise aufgrund der Rahmenbedingungen außerhalb der EU arbeiten wollen, er sieht dies jedoch nicht als „Show Stopper“.²⁰⁵

Der Befragte G statierte, dass das Geschäftsmodell von Unternehmen G im Rahmen der DSGVO-Regelung gut umsetzbar ist. Auch er erwähnte, dass „Know-How“ und ein arbeitstechnischer Mehraufwand vonnöten ist, um die rechtlichen Bestimmungen auf europäischer Ebene zu erfüllen, sieht die Rahmenbedingungen in der EU jedoch als international wettbewerbsfähig an.²⁰⁶

Befragter H sieht das Geschäftsmodell von Unternehmen H hinsichtlich der DSGVO-Regelung als gut umsetzbar an, erwähnte jedoch, dass die rechtlichen Standards in Europa höher sind als im Rest der Welt. Er erklärte im Hinblick auf die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Rahmenbedingungen, dass DSGVO-Konformität und eine europäische Medizinproduktzertifizierung eine gute Grundlage darstellen, um auch außereuropäische Märkte zu betreten.²⁰⁷

Der Befragte B sieht das Geschäftsmodell von Unternehmen B innerhalb der DSGVO-Regelung ebenfalls als gut umsetzbar an. Er merkte allerdings limitierend an, dass dies dann zutrifft wenn das Geschäftsmodell auf einen bestimmten KI-Anwendungsfall fokussiert ist. Die europäischen Rahmenbedingungen sieht der Befragte als nicht international wettbewerbsfähig an. Er wies darauf hin, dass es im außereuropäischen Ausland möglich ist, in wesentlich kürzerer Zeit datenbasierte Geschäftsmodelle mit KI-Bezug aufzubauen. Dies sieht der Befragte unter anderem in den gefestigten Wertevorstellungen in der EU begründet.²⁰⁸

Der Befragte E erklärte, dass das Geschäftsmodell von Unternehmen E innerhalb der DSGVO-Regelung zwar grundsätzlich umsetzbar ist, er merkte allerdings auch an dass die Regelung oftmals in sich widersprüchlich und unstimmtig ist, was mit einem höheren Arbeitsaufwand einhergeht. In Bezug auf die Wettbewerbsfähigkeit erklärte der Befragte E zunächst, dass er die Gründe des Datenschutzes und der damit einhergehenden Rahmenbedingungen für sinnvoll und wichtig befindet. Er wies darauf hin, dass Geschäftsmodelle wie das von Unternehmen E

²⁰⁵ Vgl. Anhang 2.4, Z. 314-350

²⁰⁶ Vgl. Anhang 2.6, Z. 391-413

²⁰⁷ Vgl. Anhang 2.7, Z. 415-435

²⁰⁸ Vgl. Anhang 2.2, Z. 406-420

allerdings einen erheblichen Wettbewerbsnachteil gegenüber Unternehmen im außereuropäischem Ausland haben.²⁰⁹

Der Befragte F sieht Geschäftsmodelle mit KI-Bezug im Gesundheitswesen innerhalb der DSGVO Regelung als gut umsetzbar an. Er beurteilte die europäischen Rahmenbedingungen allerdings als nicht international wettbewerbsfähig. Als führende Regionen im Bereich der Rahmenbedingungen nannte der Befragte F Amerika, Island und Asien.²¹⁰

Der Befragte D beurteilte das Geschäftsmodell von Unternehmen D in Bezug auf die Verwendung von KI-basierten Systemen innerhalb der DSGVO-Regelung klar als umsetzbar. Er wies in diesem Zusammenhang zwar darauf hin, dass es unternehmerisch einfacher wäre, wenn die Rahmenbedingungen weniger streng wären, betonte allerdings die Wichtigkeit umfassender Regularien für den einzelnen Patienten bzw. Anwender einer Applikation. Auf die Frage nach der Wettbewerbsfähigkeit europäischer Rahmenbedingungen erwiderte der Befragte D, dass zunehmend überall auf der Welt Rahmenbedingungen entstehen, die den europäischen sehr ähnlich sind. Als Beispiel dafür nannte er den US-amerikanischen Bundesstaat Kalifornien.²¹¹

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass alle Befragten die Umsetzbarkeit von Geschäftsmodellen mit KI-Bezug im Gesundheitswesen als vereinbar mit der DSGVO-Regelung beurteilten. In diesem Zusammenhang wiesen jedoch auch alle Befragten darauf hin, dass die DSGVO Konformität ein teilweise erheblicher Mehraufwand ist. Die Befragten der Unternehmen B, E und F halten die europäischen Rahmenbedingungen insbesondere mit Fokus auf die gesetzlichen Vorgaben für nicht international wettbewerbsfähig. Die übrigen Befragten sehen die Rahmenbedingungen innerhalb der EU als international wettbewerbsfähig und teilweise auch als potenziellen Vorteil gegenüber außereuropäischen Unternehmen an.

Vorteilhafte Entwicklungen der vergangenen Jahre

Im abschließenden Teil der Interviews wurden die Interviewpartner zunächst nach Entwicklungen der vergangenen Jahre befragt, die der Entwicklung KI-basierter Geschäftsmodellen im europäischen Gesundheitswesen zuträglich gewesen sind.

²⁰⁹ Vgl. Anhang 2.5, Z. 315-370

²¹⁰ Vgl. Anhang 2.3, Z. 155-174

²¹¹ Vgl. Anhang 2.8, Z. 394-433

Der Befragte A beurteilte die wachsende gesellschaftliche Debatte über den Umgang mit medizinisch relevanten personenbezogenen Daten als vorteilhafte Entwicklung der vergangenen Jahre. Er sieht die gesellschaftliche und technologische Situation in einem frühen Stadium einer Adaptionentwicklung.²¹²

Der Befragte G sieht regulatorische und gesellschaftliche Entwicklungen seit Beginn der COVID-19 Pandemie als vorteilhaft. Er erklärte in diesem Zusammenhang, dass einerseits die Notwendigkeit der Digitalisierung deutlich erkennbarer geworden ist und andererseits erste regulatorische Schritte wie beispielsweise die Einführung des elektronischen Rezepts in Deutschland einen Vorschub in der Digitalisierung des Gesundheitswesens leisten.²¹³

Der Befragte H nannte die fortschreitende Etablierung digitaler Technologien und darauf basierender Dienstleistungen im europäischen Gesundheitswesen als entscheidend vorteilhafte Entwicklung der vergangenen Jahre. Als Beispiele nannte er Cloud-basierte Technologien, Sprachsoftware und digitale Unterstützungsapplikationen für mobile Endgeräte.²¹⁴

Der Befragte B sieht das wachsende Bewusstsein der Bevölkerungen in Europa über die Existenz und Relevanz des Teilens personenbezogener Daten für digitale Systeme als wichtige Entwicklung. Er nannte in diesem Zusammenhang die wachsende Zahl digitaler Anwendungen für Konsumenten und Patienten und den öffentlich erkennbaren wissenschaftlichen Anspruch von Unternehmen im Gesundheitswesen.²¹⁵

Befragter C erklärte, dass die Aufstellung wichtiger Referenzdaten in den vergangenen Jahren entscheidend vorteilhaft für die Entwicklung KI-basierter Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen ist. Als Beispiel nannte er den Fortschritt bei der vollständigen Entschlüsselung der menschlichen DNA. Derartige Referenzdaten sind laut dem Befragten C entscheidend, um die menschliche Gesundheit digital gegen ein Normensystem zu überprüfen.²¹⁶

²¹² Vgl. Anhang 2.4, Z. 439-450

²¹³ Vgl. Anhang 2.6, Z. 463-484

²¹⁴ Vgl. Anhang 2.7, Z. 457-474

²¹⁵ Vgl. Anhang 2.2, Z. 503-520

²¹⁶ Vgl. Anhang 2.1, Z. 388-402

Der Befragte E sieht (wie der Befragte G) die COVID-19 Pandemie als Treiber für vorteilhafte Entwicklungen. Dabei nannte er insbesondere den gesellschaftlichen Wandel hinsichtlich der Akzeptanz digitaler Lösungen im Gesundheitswesen als positive Entwicklung.²¹⁷

Der Befragte F erklärte ebenfalls, dass die COVID-19 Pandemie einen starken Treiber für digitale Geschäftsmodelle mit KI-Bezug darstellt. Weitergehend nannte er konkret die Entwicklung automatisierter Anamnesesysteme als vorteilhafte Entwicklung, die dazu beiträgt, den Faktor Mensch bei der Prädiagnose minimieren können.²¹⁸

Der Befragte D erklärte, dass die COVID-19 Pandemie in den vergangenen eineinhalb Jahren ein für eine starke Beschleunigung von Digitalisierungsprozessen gesorgt hat, er merkte allerdings an, dass er dies nicht im Speziellen nur für KI-basierte Geschäftsmodelle als vorteilhaft sieht. Laut dem Befragten D konnten KI-basierte Geschäftsmodelle von grundlegenden Veränderungen im Bereich der Digitalisierung profitieren, dabei nannte er auch eine maßgebliche Steigerung der technischen Kapazitäten und Verarbeitungsmöglichkeiten im vergangenen Jahrzehnt.²¹⁹

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass alle Befragten den gesellschaftlichen Wandel hinsichtlich der Akzeptanz digitaler Technologien im Gesundheitswesen als entscheidend vorteilhaft sehen. Fast alle Befragten nannten die COVID-Pandemie als unterstützenden Faktor dieses Wandels. Die Befragten der Unternehmen C, D, F und H wiesen zudem auf die Bedeutung technischer Innovationen hin, welche die Implementierbarkeit von KI-basierten Systemen positiv beeinflussen.

Zukunftsausblick

Am Ende des Interviews wurden die Befragten zur Abgabe eines Zukunftsausblicks aufgefordert. Dabei sollten sie Entwicklungen nennen, die sich künftig positiv auf Geschäftsmodelle mit KI-Bezug im Gesundheitswesen auswirken könnten.

Befragter A nannte die weitgehende Nutzung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen und die Verfügbarkeit von personenbezogenen Daten als wichtige Herausforderung in der Zukunft. Er erklärte, dass die breite Erhebung und Verfügbarkeit von Daten mit einer rechtlich

²¹⁷ Vgl. Anhang 2.5, Z. 459-481

²¹⁸ Vgl. Anhang 2.3, Z. 241-247; 266-278

²¹⁹ Vgl. Anhang 2.8, Z. 465-493

untermauerten öffentlichen Zugänglichkeit für alle Marktteilnehmer ein wertschöpfungstreibender Faktor sein könnte.²²⁰

Der Befragte G nannte die Weiterentwicklung der Dateninteroperabilität als wichtige Entwicklung für die Zukunft. Des weiteren erklärte er, dass das Zusammenspiel von analogen und digitalen Prozessen harmonisiert werden müsste, um breite Teile der Gesellschaft miteinzubinden.²²¹

Der Befragte B erklärte, dass innerhalb der Gesetzgebung in europäischen Ländern Klarheit darüber geschaffen werden muss, wie medizinisch relevante personenbezogenen Daten genutzt werden dürfen. In diesem Zusammenhang erwähnte er außerdem, dass es einzelne Menschen ermöglicht werden sollte, individuell und digital über die Freigabe ihrer Daten entscheiden zu können. Des weiteren erklärte er dass die Dateninteroperabilität beispielsweise durch Datenstandards wie FHIR und Ökosysteme mit offenen Schnittstellen erhöht werden muss.²²²

Der Befragte C statierte, dass eine erhebliche Steigerung der Rechenleistung von Computern in Zukunft entscheidend zum Erfolg KI-basierter Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen betragen kann. Konkret nannte er das Beispiel des Quantencomputers, welcher KI-basierte Software wesentlich schneller verarbeiten kann als herkömmliche Rechner.²²³

Der Befragte des Unternehmens E nannte wie die Befragten der Unternehmen A und B die Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen als wichtige Voraussetzung für den künftigen Erfolg KI-basierter Geschäftsmodelle. Er erklärte weitergehend, dass das Marktwachstum zu einer schnelleren Umsetzung notwendiger Maßnahmen beitragen kann.²²⁴

Der Befragte F sieht zukünftige Potenziale mit Fokus auf die Entwicklung digitaler Kompetenzen in der Gesellschaft. Er erklärte, dass Studiengänge geschaffen und die Forschung finanziell unterstützt werden muss, um ein Umfeld zu schaffen, dass für Unternehmen im Gesundheitswesen attraktiv ist.²²⁵

²²⁰ Vgl. Anhang 2.4, Z. 413-437

²²¹ Vgl. Anhang 2.6, Z. 486-501

²²² Vgl. Anhang 2.2, Z. 539-566

²²³ Vgl. Anhang 2.1, Z. 419-443

²²⁴ Vgl. Anhang 2.5, Z. 483-516

²²⁵ Vgl. Anhang 2.3, Z. 249-264

Der Befragte D erklärte dass viele kleinere Entwicklungen in spezifischen Bereichen in der Summe positiv zur Entwicklung von Geschäftsmodellen mit KI-Bezug beitragen können. Er wies allerdings darauf hin, dass dies fallspezifisch zu betrachten sei und nicht auf alle Sparten des Gesundheitswesens verallgemeinert werden kann. Auf die Nennung konkreter Beispiele in Bezug auf Entwicklungen von Unternehmen D musste Herr Brunnner aus Geheimhaltungsgründen verzichten.²²⁶

Abschließend lässt sich festhalten, dass alle Befragten insbesondere gesellschaftliche und rechtliche Veränderungen als wichtigen Faktor für die künftige Entwicklung von KI-basierten Geschäftsmodellen im Gesundheitswesen sehen. Der Befragte C erklärte, dass technische Innovationen ebenfalls maßgeblich zum Erfolg derartiger Geschäftsmodelle beitragen können. Die Befragten der Unternehmen B und G betonten zudem die Rolle der offenen Datenökosysteme und Interoperabilität.

3.4.2.2 Aufbereitung der Ergebnisse

Die Aufbereitung der Extraaktionsergebnisse dient zur Vermeidung von Redundanzen und reduziert das Rohmaterial der Auswertung. Im Folgenden werden die Extraktionsergebnisse daher in einer Tabelle zusammengeführt. Die Aufbereitung hat weiter zum Ziel, verstreute und inhaltsgleiche Informationen zusammenzufassen, offensichtliche Fehler zu korrigieren und verschiedenartige Informationen beizubehalten. Die Informationen, die durch die Aufbereitung weiter strukturiert werden, bilden die Basis für die nachfolgende Interpretation und Beantwortung der Forschungsfrage.²²⁷

²²⁶ Vgl. Anhang 2.8, Z. 495-525

²²⁷ Vgl. Gläser/Laudel (2010), S.229 ff.

	Unternehmen A	Unternehmen B	Unternehmen C	Unternehmen D	Unternehmen E	Unternehmen F	Unternehmen G	Unternehmen H
Tätigkeit im Gesundheitswesen	Softwarehersteller	Medizintechnik- und Softwarehersteller	Pharmazeutischer Großhandel	Medizintechnik- und Softwarehersteller	Softwarehersteller	Arzneimittelhersteller	Softwarehersteller	Softwarehersteller
KI im Geschäftsmodell	Symptomanalyse und Prädiagnostik	Analyse bildgebender Verfahren	Logistikplanung	Analyse bildgebender Verfahren	Diagnostikunterstützung	Analyse bildgebender Verfahren	Symptomanalyse und Prädiagnostik	Symptomanalyse und Prädiagnostik
Rolle der personen-bezogene Daten	Grundlage für Prädiagnostik	Grundlage für Diagnostik		Grundlage für Diagnostik	Grundlage für Diagnostik	Grundlage für Diagnostik	Grundlage für Prädiagnostik	Grundlage für Prädiagnostik
Weitergehende Nutzung	Anonymisierte Teilinformationen für Systemoptimierung	Anonymisiertes Bildmaterial als Trainingsdaten		Anonymisiertes Bildmaterial als Trainingsdaten	Anonymisierte Teilinformationen als Trainingsdaten	Anonymisierte Teilinformationen für Systemoptimierung	Anonymisierte Teilinformationen als Trainingsdaten	Anonymisierte Teilinformationen für Systemoptimierung
Datenbeschaffung/ Herausforderung	(Standardisiert) Endanwender/ Keine Herausforderung	Geschäftskunden/ Fehlende Akzeptanz, Technische Infrastruktur		Geschäftskunden/ Keine Herausforderung	(Standardisiert) Geschäftskunden/ Keine Herausforderung	(Standardisiert) Endanwender/ Benutzeroberfläche	(Standardisiert) Endanwender/ Verfügbarkeit	(Standardisiert) Geschäftskunden/ Keine Herausforderung
Datennutzbarkeit	Derzeit keine Herausforderung	Datenqualität, Datenquantität, strukturierte Form		Datenqualität, Datenquantität, strukturierte Form	Derzeit keine Herausforderung	Datenqualität	Vollständigkeit bei Dateneingabe	Derzeit keine Herausforderung
Dateninteroperabilität	Kritischer Faktor für Wertschöpfung	Kritischer Faktor für Kompatibilität mit anderen Herstellern	Kritischer Faktor für Wertschöpfung	Kritischer Faktor für Kompatibilität mit anderen Herstellern	Kritischer Faktor für Kompatibilität mit Geschäftskunden	Nicht relevant	Kritischer Faktor für Wertschöpfung	Kritischer Faktor für Wertschöpfung
Synergieeffekte auf europäischer und internationaler Ebene	Nicht relevant	Derzeit nicht relevant		Derzeit nur im Einzelfall durch strategische Partnerschaften	Strategische Partnerschaft	Strategische Partnerschaft	Akkuranztests mit Ärzten in Europa/ Standorte in den USA	Nicht relevant
Marktsituation in Europa	Keine Auswirkung auf Datenbeschaffung oder Datenverwendung	Marktwachstum erfordert Gesetzesanpassungen	Effiziente Datenverarbeitung als Wettbewerbsvorteil	Keine Auswirkung auf Datenbeschaffung oder Datenverwendung	Marktwachstum erfordert Gesetzesanpassungen	Früher Markteinstieg als Wettbewerbsvorteil	Marktwachstum erhöht Relevanz von Datenschutz	Marktwachstum erfordert Gesetzesanpassungen
Rolle internationaler Datenkonzerne	Konkurrenzverhältnis künftig wahrscheinlich	Abhängigkeitsverhältnis im Bereich Datenmanagement	Abhängigkeitsverhältnis im Bereich Datenbeschaffung	Abhängigkeits- oder Konkurrenzverhältnis möglich	Abhängigkeitsverhältnis im Bereich Datenmanagement	Abhängigkeitsverhältnis im Bereich Datenbeschaffung	Mögliche Partnerschaft im Bereich Datenbeschaffung	Abhängigkeitsverhältnis im Bereich Datenmanagement
Europäische Rahmenbedingungen	Streng aber international wettbewerbsfähig	Streng und nicht international wettbewerbsfähig	Keine Beurteilung	Streng aber international wettbewerbsfähig	Streng und nicht international wettbewerbsfähig	Streng und nicht international wettbewerbsfähig	Streng aber international wettbewerbsfähig	Streng aber international wettbewerbsfähig
Vorteilhafte Entwicklungen der Vergangenheit	Gesellschaftliche Debatte über Datenverwendung	Gesellschaftliche Debatte über Datenverwendung	Entwicklung medizinisch relevanter Referenzdaten	Technologischer Fortschritt im Bereich Datenverarbeitung	Gesellschaftliche Debatte über Datenverwendung	Etablierung digitaler Technologien im Gesundheitswesen	Gesellschaftliche Debatte über Datenverwendung	Etablierung digitaler Technologien im Gesundheitswesen
Vorteilhafte Entwicklungen in der Zukunft	Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen	Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen	Technologischer Fortschritt im Bereich Datenverarbeitung	Notwendigkeit vieler fallspezifischer Entwicklungen	Anpassung der gesetzlichen Rahmenbedingungen	Förderung digitaler Kompetenzen in der Gesellschaft	Ausweitung der Dateninteroperabilität	Keine Beurteilung

Tab. 3: Aufbereitung der Extraktionsergebnisse²²⁸

²²⁸ Eigene Darstellung

4 Interpretation der Ergebnisse

4.1 Künstliche Intelligenz als kritischer Erfolgsfaktor im Geschäftsmodell

Zunächst kann festgehalten werden, dass künstliche Intelligenz insbesondere für die Unternehmen, die sie bereits im Kerngeschäft implementiert haben, einen kritischen Erfolgsfaktor darstellt. Lediglich die Interviewpartner, für deren Unternehmen künstliche Intelligenz kein vordergründiger Wertschöpfungstreiber ist oder sich in der Entwicklungs- oder Erprobungsphase befindet, sahen künstliche Intelligenz nicht als entscheidenden Erfolgsfaktor für das Geschäftsmodell an. Des weiteren ist anzumerken, dass insbesondere die Befragten von Unternehmen aus der Medizintechnik angaben, dass künstliche Intelligenz zwar kein kritischer Erfolgsfaktor ist, aber ein relevantes Werkzeug zur Optimierung der angebotenen Produkte darstellt. Es kann daher schlussgefolgert werden, dass die Bedeutung künstlicher Intelligenz für Unternehmen davon abhängt, ob sie als Werkzeug zur unternehmensinternen Prozessoptimierung oder als relevanter Teil der direkten Wertschöpfung für den Kunden eingesetzt wird. Künstliche Intelligenz scheint damit nur dann ein kritischer Erfolgsfaktor für ein Geschäftsmodell zu sein, wenn sie die Grundlage für die Leistungserbringung dieses Geschäftsmodells darstellt.

4.2 Relevanz personenbezogener Daten für die KI-Anwendungen

Ob künstliche Intelligenz ein kritischer Faktor für den Erfolg eines Geschäftsmodells ist, scheint sich nicht auf die Relevanz personenbezogener Daten innerhalb von KI-Anwendungen auszuwirken. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass personenbezogene Daten in den Unternehmen aller Befragten (mit Ausnahme von Unternehmen C) eine entscheidende Rolle bei der Produktentwicklung oder Dienstleistungserbringung spielen. Dabei stellte sich heraus, dass insbesondere Unternehmen, bei denen künstliche Intelligenz kein kritischer Erfolgsfaktor ist, personenbezogene Daten vorwiegend als Grundlage für die KI-basierte Produktoptimierung benötigen. Unternehmen, deren Geschäftsmodell maßgeblich von der Anwendung künstlicher Intelligenz abhängt, verwenden personenbezogene Daten dagegen vorwiegend für die direkte Dienstleistungserbringung. Innerhalb der KI-Anwendungen stellen personenbezogene Daten in allen untersuchten Unternehmen (mit Ausnahme von Unternehmen C) die Grundlage für eine diagnostische oder prädiagnostische Analyse dar.

Da diese Arbeit die rechtliche Definition personenbezogener Daten durch die Europäische Union als Grundlage für die Bewertung nimmt, muss an diesem Punkt weiter differenziert werden. Es stellte sich heraus, dass der direkte Personenbezug relevanter Daten nur dann relevant ist, wenn die Identifizierbarkeit einer Person für die individuelle Leistungserbringung vonnöten ist. Dies ist im Speziellen dann der Fall, wenn Unternehmen ihre KI-Anwendungen Privatanutzern bzw. Einzelpersonen direkt zur Verfügung stellen. Die Leistungserbringung für den Endanwender hängt in diesem Fall von der Nutzung personenbezogener Daten ab. Wenn KI-Anwendungen von Geschäftskunden wie Versicherungen, Krankenhäusern oder Ärzten genutzt werden, ist ein direkter Personenbezug meist nicht notwendig. Dies ergibt sich daraus, dass Geschäftskunden die Teilinformationen, die einen Personenbezug ermöglichen, nicht in die entsprechenden Systeme einspielen, sondern lediglich anonymisierte Datensätze, die zu einem späteren Zeitpunkt wieder mit den entsprechenden Informationen zur Identifizierung von Einzelpersonen zusammengeführt werden.

Die weitere Verwendung der personenbezogenen Daten als Trainingsdaten für die künstliche Intelligenz oder als Grundlage für interne Systemoptimierungen findet, zumindest im rechtlichen Sinne, nicht statt. Alle Befragten berichteten stattdessen über eine aktive Anonymisierung und die Weiterverwendung von Teilinformationen, welche alleinstehend nicht als personenbezogen bezeichnet werden können.

In diesem Zusammenhang zeigt sich ein Unterschied, zwischen Unternehmen, die mit bildbasierten Verfahren arbeiten und Unternehmen, die ausschließlich mit anderweitig medizinisch relevanten Daten (z.B. Anamnesedaten, Medikationsgeschichte) arbeiten. Unternehmen, die zur Analyse bildbasierter Verfahren entsprechende Bilddaten mit potenziellem Personenbezug nutzen, anonymisieren diese Daten in der Regel aktiv durch technische Verfahren, um sie weiterhin als Trainingsdaten für das KI-System nutzen zu können. Unternehmen, die keine Bilddaten verwenden, anonymisieren die personenbezogenen Daten indirekt, indem lediglich Teilinformationen (z.B. Alter, Geschlecht, Standort) extrahiert werden, die keinen Personenbezug mehr zulassen und damit weiterhin zur Prozessoptimierung oder als Trainingsdaten für die künstliche Intelligenz verwendet werden können.

4.3 Herausforderungen bei der Datenbeschaffung

Beschaffungsprozess

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Beschaffungsprozess der personenbezogenen Daten nicht bei allen Unternehmen gleich ist. Während Unternehmen A, F und G die

notwendigen Daten im Regelfall direkt vom Endanwender der angebotenen Anwendung beziehen, erhalten Unternehmen B, D, E und H die relevanten Daten von Geschäftskunden oder strategischen Partnern. Ein Zusammenhang zwischen der Art der Datenbeschaffung und den Herausforderungen, die dabei auftreten können konnte nicht eindeutig festgestellt werden. Auffallend ist jedoch, dass Unternehmen, die notwendige personenbezogene Daten von Geschäftskunden oder strategischen Partnern beziehen, mehrheitlich keine Herausforderungen beim Prozess der Datenbeschaffung haben. Befragte von Unternehmen, die die Daten direkt vom Endanwender beziehen, berichteten dagegen mehrheitlich über Herausforderungen im Bereich der Datenbeschaffung. Diese Herausforderungen liegen in den Bereichen der Benutzerfreundlichkeit der Dateneingabeoberfläche und der generellen Verfügbarkeit medizinisch relevanter Daten für digitale Anwendungen (z.B. elektronische Gesundheitsakte).

Marktentwicklung und Rahmenbedingungen in Europa

Die derzeitige Marktsituation in Europa und die zu erwartende Marktentwicklung kann nicht als direkte Herausforderung bei der Datenbeschaffung bewertet werden, jedoch stellt die DSGVO-Regelung einen signifikanten arbeitstechnischen Mehraufwand dar. Geschäftsmodelle mit KI-Bezug im Gesundheitswesen sind innerhalb dieser Regelung zwar umsetzbar, jedoch scheinen die europäischen Rahmenbedingungen im internationalen Vergleich aufgrund ihrer Komplexität nur eingeschränkt wettbewerbsfähig zu sein. Befragte berichteten in diesem Zusammenhang auch von Widersprüchlichkeiten innerhalb der DSGVO. Eine Anpassung bzw. Weiterentwicklung der DSGVO-Regelung bezüglich des Umgangs mit personenbezogenen Daten scheint im Hinblick auf ein starkes Marktwachstum in den 2020er Jahren jedoch wahrscheinlich zu sein.

Rolle internationaler Datenkonzerne

Internationale Datenkonzerne spielen bei der Datenbeschaffung sowie im europäischen Gesundheitswesen im Allgemeinen derzeit eine eingeschränkte Rolle. Es konnte zwar festgestellt werden, dass derartige Konzerne eine unterstützende Rolle im Beschaffungsprozess einnehmen können, jedoch nicht primär als „Datenhändler“ auftreten. Die künftige Rolle internationaler Datenkonzerne ist daher differenziert zu betrachten. Vereinzelt können zwar Abhängigkeitsverhältnisse in Bezug auf die Datenbeschaffung entstehen (z.B. in Form der Bereitstellung einer Datenerhebungsplattform), jedoch liegt die derzeitige Kernkompetenz von Datenkonzernen im Bereich des Datenmanagements. Die Nutzung der bereits generierten Datenmengen in eigenen Geschäftsmodellen ist wahrscheinlicher als der Handel mit diesen

Daten, Geschäftsbeziehungen oder Konkurrenzverhältnisse zu internationalen Datenkonzernen können daher nicht als Herausforderung im Rahmen der Datenbeschaffung beurteilt werden.

Synergieeffekte auf europäischer und internationaler Ebene

Die Nutzung von Synergieeffekten im Bereich der Datenbeschaffung findet derzeit nur bei zwei der untersuchten Unternehmen aktiv statt. Diese befinden sich beide noch in der Entwicklungsphase der KI-Anwendungen und arbeiten mit strategischen Partnern zusammen, die ihnen die benötigten Entwicklungsdaten zur Verfügung stellen.

Die Möglichkeit der Nutzung von Synergieeffekten auf europäischer Ebene durch geteilte Datenbanken oder kommerziell nutzbare Datenpools ist derzeit nur sehr eingeschränkt bis gar nicht vorhanden. Die Erarbeitung von Konzepten und rechtlichen Grundlagen auf europäischer Ebene könnte allerdings dazu führen, dass einige Unternehmen in der Lage sind, Synergieeffekte bei der Datenbeschaffung auszunutzen. Die Abwesenheit von entsprechenden gesetzlichen und infrastrukturellen Rahmenbedingungen in Bezug auf den innereuropäischen Verkehr personenbezogener Daten kann daher als Herausforderung bezeichnet werden.

4.4 Herausforderungen bei der Datennutzung

Nutzbarkeit der Daten

Die Nutzbarkeit der personenbezogenen Daten stellt für Unternehmen, die standardisierte Eingabeverfahren für ihre Daten verwenden, mehrheitlich keine große Herausforderung dar. Dies hängt damit zusammen, dass ein standardisiertes Eingabeverfahren kritische Faktoren für die Nutzbarkeit der Daten (z.B. Datenformat) bereits im Vorfeld sicherstellen kann. Anzumerken ist allerdings, dass die Vollständigkeit und Qualität der eingepflegten Daten auch bei der standardisierten Datenbeschaffung eine Herausforderung darstellen kann (z.B. bei der Verarbeitung von Bilddaten). In der Untersuchung der vorliegenden Arbeit verwendeten ausschließlich Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik agieren, nicht-standardisierte Datenerhebungsprozesse. Für diese Unternehmen stellen Qualität, Quantität und Strukturiertheit der Daten zentrale Herausforderungen in Bezug auf die Nutzbarkeit dar. Das Gewicht der einzelnen Faktoren hängt dabei vom fallspezifischen Verwendungszweck der Daten ab.

Ein eindeutiger Zusammenhang zwischen der Art der Datenbeschaffung und der Nutzbarkeit der Daten konnte zwar nicht festgestellt werden, jedoch ist erkennbar dass Unternehmen, die standardisierte Datenbeschaffungsprozesse anwenden, weniger Herausforderungen bei der

Nutzbarkeit der erhobenen Daten haben als Unternehmen, die fallspezifisch in nicht-standardisierter Weise personenbezogene Daten erheben.

Dateninteroperabilität

Wie in Kapitel 2.2.3 beschrieben, ist die Gewährleistung von Interoperabilität die Voraussetzung für die systemübergreifende Verarbeitbarkeit der personenbezogenen Daten.²²⁹ Für Unternehmen, die im Bereich der Medizintechnik tätig sind oder plattformbasierte Lösungen anbieten, stellt Interoperabilität die Kompatibilität mit den Systemen von Geschäftskunden und anderen Herstellern sicher. Dies ist zum einen wichtig, um verschiedene Datenformate verarbeiten zu können und zum anderen, um einen reibungslosen Ablauf bei der Integration der KI-Anwendungen zu ermöglichen. Die reibungslose Integration von KI-Anwendungen trägt auch bei den übrigen untersuchten Unternehmen maßgeblich zur Wertschöpfung bei. Zusammenfassend kann daher statiert werden, dass die fortlaufende Gewährleistung und Weiterentwicklung von Dateninteroperabilität eine generelle Herausforderung im Bereich der Datennutzung ist.

Rolle internationaler Datenkonzerne

Die Rolle internationaler Datenkonzerne in Bezug auf die Nutzung personenbezogener Daten im Speziellen wurde im Verlauf der Interviews nicht eindeutig erkennbar. Befragte berichteten zwar über Abhängigkeitssituationen im Bereich des Datenmanagement, jedoch wurde nicht immer klar, welche Art von Datenmanagement internationale Datenkonzerne für die jeweiligen Unternehmen betreiben. Es ist trotzdem erkennbar, dass derartige Konzerne entweder durch angebotene Dateninfrastrukturen und Datenmanagementsysteme oder durch ihre Rolle als Datenvermittler und Datenplattform Abhängigkeitsverhältnisse für Unternehmen mit KI-Bezug im europäischen Gesundheitswesen darstellen. Die Rolle internationaler Datenkonzerne kann abschließend dennoch nicht als Herausforderung im Bereich der Datennutzung beurteilt werden.

4.5 Gesellschaftliche Herausforderungen

Im Zuge der Auswertung hat sich weitergehend herausgestellt, dass gesellschaftliche Entwicklungen ebenfalls relevante Herausforderungen in Bezug auf die Verwendung personenbezogener Daten darstellen.

²²⁹ Vgl. Europäische Kommission (2019) (A), S.2

Die breiter werdende gesellschaftliche Debatte über die Freigabe und Verwendung personenbezogener Daten in den vergangenen Jahren kann zwar als vorteilhafte Entwicklung für KI-basierte Geschäftsmodelle im Gesundheitswesen angesehen werden, jedoch stellt die mangelnde gesellschaftliche Akzeptanz immer noch eine relevante Herausforderung im kommerziellen Umgang mit medizinisch relevanten personenbezogenen Daten dar. Befragte berichteten in diesem Zusammenhang unter anderem von mangelndem Vertrauen vonseiten behandelnder Ärzte oder Datenschutzbeauftragter in Krankenhäusern.

Des weiteren stellt die fehlende Möglichkeit zur Datenfreigabe von Privatpersonen eine gesellschaftliche Herausforderung dar. Durch transparente Konzepte der Datenfreigabe könnten sowohl gesellschaftliche Hürden in Bezug auf Akzeptanz abgebaut als auch Herausforderungen im Bereich der Datenbeschaffung reduziert werden.

Die Auswertung ergab unter anderem, dass die Schaffung digitaler Kompetenzen in der Gesellschaft eine Herausforderung darstellt. Wie bereits in Kapitel 2.3 beschrieben, schlagen sich die Folgen mangelnder digitaler Kompetenzen auch in der Anwendung und Entwicklung von KI-basierten Anwendungen in der Wirtschaft nieder.²³⁰ Die finanzielle Förderung von KI-basierter Forschung im Gesundheitswesen und die Schaffung von entsprechenden Studiengängen und Professuren könnte einen Beitrag zur Erhöhung der digitalen Kompetenzen leisten.

5 Fazit

5.1 Conclusio

Das europäische Gesundheitssystem befindet sich am Beginn einer Implementationsphase von Systemen mit künstlicher Intelligenz. Bei der Entwicklung derartiger Systeme werden große Datenmengen benötigt, welche neben medizinischem Wissen insbesondere medizinisch relevante personenbezogene Daten umfassen.²³¹ Europäische Unternehmen, die entweder direkt oder in der Peripherie des Gesundheitswesens anzusiedeln sind, spielen bei der Entwicklung von Systemen mit künstlicher Intelligenz eine wichtige Rolle. Diese Ausgangslage hat sich im Zuge der Auswertung des erhobenen Datenmaterials bestätigt.

Im Rahmen dieser Arbeit wurden die Herausforderungen untersucht, denen Unternehmen bei der Verwendung von personenbezogenen Daten in KI-basierten Systemen gegenüberstehen.

²³⁰ Vgl. Buarque et al. (2020), S.181 f.

²³¹ Vgl. Kaul et al. (2020), S.807 f.

Die qualitative Methode der leitfadengestützten Experteninterviews sollte explorative Erkenntnisse über die Bereiche der Beschaffung, Verwendung und Nutzbarkeit von personenbezogenen Daten liefern. Um die inhaltliche Tiefe der Aussagen seitens der Befragten beizubehalten und damit einen breiteren Ergebnisspielraum zuzulassen, wurde das erhobene Datenmaterial nicht vorab kategorisiert, sondern nach Gläser und Laudel (2010) in thematisch abgegrenzten Bereichen extrahiert und dann ausgewertet.

Die Ergebnisse der Datenauswertung lassen zu, dass die Forschungsfrage im Hinblick auf Herausforderungen in den drei Bereichen Datenbeschaffung, Datennutzung und Gesellschaft beantwortet werden kann.

Bei der Datenbeschaffung stellen fehlende Dateninfrastrukturen auf europäischer Ebene, mangelnde Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten in digitalisierter Form und die effiziente und gleichzeitig DSGVO-konforme Gestaltung des Datenbeschaffungsprozesses Herausforderungen für Unternehmen dar.

Im Bereich der Datennutzung stellen sowohl die Nutzbarkeit von Daten aus nicht-standardisierten Datenerhebungsverfahren als auch die Interoperabilität KI-basierter Systeme zentrale Herausforderungen dar.

Weitergehend stellen eine mangelhafte gesellschaftliche Akzeptanz der kommerziellen Nutzung medizinisch relevanter personenbezogener Daten und fehlende Konzepte zur individuellen Datenfreigabe wichtige Herausforderungen für Unternehmen dar.

5.2 Implikationen

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen, dass die verwendeten personenbezogenen Daten meist nur im Beschaffungsprozess einen rechtlich relevanten Personenbezug aufweisen. Dieser scheint aber bei der Verarbeitung der Daten und in der weiteren Verwendung als Trainingsdaten für KI-basierte Systeme nicht mehr zwingend notwendig zu sein. Dieses Erkenntnis kann insbesondere im Hinblick auf weitere Untersuchungen der kommerziellen Nutzung von Gesundheitsdaten von Bedeutung sein.

Des weiteren zeigen die Ergebnisse in den Herausforderungsfeldern auf, dass internationale Datenkonzerne wie beispielsweise Google oder Amazon trotz der enormen Menge an personenbezogenen Daten, die sie bereits besitzen, derzeit nicht als Datenhändler auftreten und

dies wahrscheinlich auch künftig nicht tun werden, da der potenziell ausschöpfbare innere Wert von personenbezogenen Daten höher ist als ein einmalig bestimmbarer Verkaufswert.

5.3 Limitationen

Die vorliegende Arbeit untersucht die Herausforderungen von acht Unternehmen, die sich in den Branchen der Medizintechnik, Pharmazeutik und Softwareentwicklung ansiedeln lassen. Die untersuchten Unternehmen haben zwar die KI-basierte Verarbeitung von personenbezogenen Daten in einem medizinischen Kontext gemein, sind jedoch oftmals in Nischenmärkten tätig, die sich durch spezifische Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen auszeichnen. Die Erkenntnisse, die hinsichtlich der Herausforderungen gewonnen wurden, stellen daher einen Einblick in die aktuellen Problemstellungen dieser Unternehmen dar, haben jedoch nur einen bedingten Verallgemeinerbarkeitsanspruch. Eine größere Stichprobe könnte im Rahmen eines theoretischen Samplings detailliertere Erkenntnisse zu den identifizierten Kernproblemstellungen dieser Arbeit liefern.

Weitergehend wurden spezifische Problemstellungen in Bezug auf nationale Besonderheiten nicht eingehend betrachtet. Nähere Untersuchungen der rechtlichen, politischen und gesellschaftlichen Gegebenheiten in verschiedenen europäischen Ländern könnten Aufschluss darüber geben, ob sich nationale KI-Strategien, Subventionsprogramme oder datenschutzrechtliche Besonderheiten auf die Herausforderungen der Unternehmen auswirken.

Die Ausgangslage der vorliegenden Arbeit ist zugleich ihre entscheidendste Einschränkung. Dadurch, dass sich das europäische Gesundheitswesen erst am Beginn einer umfassenden digitalen Transformation befindet und disruptive Einflüsse wie die COVID-19 Pandemie ein sehr dynamisches Umfeld erzeugen, können sich sowohl politische und rechtliche als auch gesellschaftliche Veränderungen in den kommenden Jahren nachhaltig auf die in dieser Arbeit identifizierten Problemstellungen auswirken.

5.4 Ausblick

Trotz langjähriger Forschung und zahlreicher KI-basierter technischer Innovationen, die sich in verschiedenen Branchen bereits im Einsatz befinden, hält die künstliche Intelligenz vergleichsweise langsam Einzug im europäischen Gesundheitswesen. Komplizierte

Zulassungsverfahren und zahlreiche regulatorische Einschränkungen verlangsamten nicht nur den Implementationsprozess KI-basierter Technologien, sondern auch die Arbeit einiger Unternehmen, die entsprechende Systeme entwickeln. Die europäischen Rahmenbedingungen lassen Geschäftsmodelle, die darauf basieren, mithilfe künstlicher Intelligenz Mehrwert aus Gesundheitsdaten zu generieren zwar zu, jedoch ist denkbar, dass sie oftmals auch einen internationalen Wettbewerbsnachteil für europäische Unternehmen darstellen. Eine vergleichende Fortschrittsanalyse von KI-basierten Geschäftsmodellen in Europa, Asien und Amerika könnte Aufschluss über die tatsächliche internationale Wettbewerbsfähigkeit europäischer Rahmenbedingungen geben. Eine derartige Untersuchung könnte zudem dazu beitragen, herauszufinden, ob der europäische Weg des Datenschutzes künftig als Blaupause dienen kann.

Ob ein stark regulierter Umgang mit Gesundheitsdaten in Zukunft ethisch notwendig oder möglicherweise sogar nur eingeschränkt vertretbar sein wird, könnte eine auf Ethik basierende Kosten-Nutzen Analyse bereits etablierter KI-Anwendungen im Gesundheitswesen erarbeiten. Weitergehend wird auch die Frage nach der Möglichkeit des Individuums, seine Gesundheitsdaten für spezifische Zwecke gegen Entgelt freizugeben oder gar zu spenden an Bedeutung gewinnen.

Schlussendlich lässt sich angesichts der Rechercheergebnisse und Erkenntnisse dieser Arbeit festhalten, dass die erfolgreiche Entwicklung leistungsstarker künstlicher Intelligenz maßgeblich von der Datenmenge abhängt, auf die ein entsprechendes System Zugriff hat. Künftige technologische Fortschritte oder regulatorische und gesellschaftliche Entwicklungen, die zu einer weitgehenden Freigabe von Gesundheitsdaten führen, könnten dazu beitragen, dass das Potenzial, das in lernenden Algorithmen steckt, ein entscheidender Treiber der Digitalisierung des Gesundheitswesens wird.

Literaturverzeichnis

Monographien

- Böhning, Dankmar. *Allgemeine Epidemiologie und ihre methodischen Grundlagen*. München (GER). 1998.
- Bünthe, Claudia. *Die chinesische KI-Revolution*. Wiesbaden (GER). 2020.
- Degu, Yetu; Yigzaw, Tegbar. *Research Methodology*. Gondar (ETH). 2006.
- Dressing, Thorsten; Pehl, Thorsten (Hrsg.). *Praxisbuch Interview, Transkription & Analyse. Anleitungen und Regelsysteme für qualitativ Forschende*. 8. Auflage. Marburg (GER). 2018.
- Frederking, Angelika; Krumm, Stephan; Schaaf, Samer; Schürholz, Markus; Begleitforschung Smart Service Welt II (Hrsg.). *Anwendung Künstlicher Intelligenz in der Medizin*. Berlin (GER). 2019.
- Gläser, Jochen; Laudel, Grit. *Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse*. 4. Auflage. Wiesbaden (GER). 2010.
- Groth, Olaf; Straube, Tobias. *Analyse aktueller globaler Entwicklungen im Bereich KI mit einem Fokus auf Europa*. Berlin (GER). 2021.
- IPlytics (Hrsg.). *Who is patenting AI technology?* Berlin (GER). 2019.
- Jorzig, Alexandra; Sarangi, Frank. *Digitalisierung im Gesundheitswesen – Ein kompakter Streifzug durch Recht, Technik und Ethik*. Berlin; Heidelberg (GER). 2020.
- Kaiser, Robert. *Qualitative Experteninterviews : Konzeptionelle Grundlagen Und Praktische Durchführung*. Wiesbaden (GER). 2014.
- Kröger, Gesa . (A) *eHealth und Big Data im Gesundheitswesen: Analyse zur PWC-Studie und des Charismha-Projekts*. Berlin (GER). 2017.
- Kröger, Gesa. (B) *Künstliche Intelligenz: In welche Richtung geht die Digitalisierung im Gesundheitswesen?* Berlin (GER). 2017.
- Mayring, Philipp. *Qualitative Inhaltsanalyse – Grundlagen und Techniken*. 12. Auflage. Weinheim (GER). 2015.
- Nilsson, Nils. *The Quest for Artificial Intelligence: A History of Ideas and Achievements*. Cambridge (UK). 2011.
- Mitchell, Tom M. *Machine Learning*. New York (USA). 1997.
- Radović-Marković, Mirjana; Alecchi, Beatrice Avolio. *Qualitative Methods in Economics*. London (UK). 2017.

Wittphal, Volker (Hrsg.). *Künstliche Intelligenz – Technologie | Anwendung | Gesellschaft*. Heidelberg (GER). 2019.

Sammelbände

Bauberger, Stefan; Beck, Birgit; Burchardt, Aljoscha; Remmers, Peter. *Ethische Fragen der Künstlichen Intelligenz*. In: Braun, Tanya; Görz, Günther; Schmid, Ute (Hrsg.). *Handbuch der Künstlichen Intelligenz*. S. 907-934. 6. Auflage. Berlin (GER); Boston (USA). 2020.

Bauckhage, Christian; Hübner, Wolfgang; Hug, Ronny; Paaß, Gerhard; Rüping, Stefan. *Grundlagen des Maschinellen Lernens*. In: Braun, Tanya; Görz, Günther; Schmid, Ute (Hrsg.). *Handbuch der Künstlichen Intelligenz*. S. 429-508. 6. Auflage. Berlin (GER); Boston (USA). 2020.

Bauckhage, Christian; Hübner, Wolfgang; Hug, Ronny; Paaß, Gerhard; Rüping, Stefan. *Tiefe Neuronale Netze*. In: Braun, Tanya; Görz, Günther; Schmid, Ute (Hrsg.). *Handbuch der Künstlichen Intelligenz*. S. 509-570. 6. Auflage. Berlin ; Boston (USA). 2020.

Braun, Tanya; Görz, Günther; Schmid, Ute. *Einleitung*. In: Braun, Tanya; Görz, Günther; Schmid, Ute (Hrsg.). *Handbuch der Künstlichen Intelligenz*. S. 1-22. 6. Auflage. Berlin (GER); Boston (USA). 2020.

Buxmann, Peter; Schmidt, Holger. *Grundlagen der Künstlichen Intelligenz und des Maschinellen Lernens*. In: Buxmann, Peter; Schmidt, Holger (Hrsg.). *Künstliche Intelligenz – Mit Algorithmen zum wirtschaftlichen Erfolg*. S. 3-20. Berlin; Heidelberg (GER). 2019.

Gausling, Tina. *KI und DS-GVO im Spannungsverhältnis*. In: Bär, Ulrike; Gausling, Tina; Graf Ballestrem, Johannes; Hack, Sebastian; von Oelffen, Sabine. *Künstliche Intelligenz – Rechtsgrundlagen und Strategien in der Praxis*. S. 11-54. Wiesbaden (GER). 2020.

Graf Ballestrem, Johannes; Bär, Ulrike; Gausling, Tina; Hack, Sebastian; von Oelffen, Sabine. *Grundlagen: Rechtliche Einordnung der Thematik künstliche Intelligenz/Maschinelles Lernen*. In: Bär, Ulrike; Gausling, Tina; Graf Ballestrem, Johannes; Hack, Sebastian; von Oelffen, Sabine. *Künstliche Intelligenz – Rechtsgrundlagen und Strategien in der Praxis*. S. 1-10. Wiesbaden (GER). 2020.

Helfferrich, Cornelia. *Leitfaden- und Experteninterviews*. In: Blasius, Jörg; Baur, Nina. *Handbuch Methoden Der Empirischen Sozialforschung*. S. 669-686. 2. Auflage. Wiesbaden (GER). 2019.

Hellmann, Josef. *Wie verlaufen Karrierewege von Führungskräften im Krankenhaus am Beispiel der Pflege*. In: Müller, Julia; Raich, Margit. *Die Zukunft Der Qualitativen Forschung*. S. 43-64. Wiesbaden (GER). 2018.

Herdina, Philip. *Welche Qualität hat Quantität?* In: Müller, Julia; Raich, Margit. *Die Zukunft Der Qualitativen Forschung*. S. 3-22. Wiesbaden (GER). 2018.

- Kriegel, Johannes. *Adaptierter Analytic Hierarchy Process (aAHP) im Gesundheitswesen am Beispiel der Steuerung von Patientenströmen im Krankenhaus*. In: Müller, Julia; Raich, Margit. *Die Zukunft Der Qualitativen Forschung*. S. 65-82. Wiesbaden (GER). 2018.
- Mamillapalli, Chaitanya; Fox, Daniel J.; Bhandari, Ramanath; Correa, Ricardo; Garla, Vishnu Vardhan; Kashyap, Rahul. *Use of Artificial Intelligence in the Screening and Treatment of Chronic Diseases* In: Reddy, Sandeep. *Artificial Intelligence – Applications in Healthcare Delivery*. S. 16-47. Boca Raton (USA). 2021.
- Mayring, Philipp; Fenzl, Thomas. *Qualitative Inhaltsanalyse*. In: Blasius, Jörg; Baur, Nina. *Handbuch Methoden Der Empirischen Sozialforschung*. S 633-648. 2. Auflage. Wiesbaden (GER). 2019.
- Müller, Dirk; Osterhage, Tanja; Richarz, Jan; Beckhölder, Tobias; Remy, Sebastian; Gundlach, Amely; Henn, Sarah. *Energietechnik 4.0*. In: Frenz, Walter. *Handbuch Industrie 4.0: Recht, Technik, Gesellschaft*. S. 879-902. Berlin; Heidelberg (GER). 2020.
- Scherp, Ansgar; Gröner, Gerd. *Semantic Web*. In: Braun, Tanya; Görz, Günther; Schmid, Ute (Hrsg.). *Handbuch der Künstlichen Intelligenz*. S. 783-816. 6. Auflage. Berlin ; Boston (USA). 2020.
- Spindler, Gerald. *Urheberrecht 4.0*. In: Frenz, Walter. *Handbuch Industrie 4.0: Recht, Technik, Gesellschaft*. S. 297-330. Berlin; Heidelberg (GER). 2020.
- Von dem Berge, Benjamin. *Teilstandardisierte Experteninterviews*. In: Tausendpfund, Markus (Hrsg.). *Fortgeschrittene Analyseverfahren in den Sozialwissenschaften – Ein Überblick*. S. 275-300. Wiesbaden (GER). 2020.
- Winter, Johannes. *Innovativer Einsatz künstlicher Intelligenz bei bildgebenden Verfahren im klinischen Alltag*. In: Pfannstiel, Mario A; Kassel, Kristin; Rasche, Christoph (Hrsg.). *Innovationen Und Innovationsmanagement Im Gesundheitswesen – Technologien, Produkte und Dienstleistungen Voranbringen*. S. 701-714. Wiesbaden (GER). 2020.
- Wolff, Justus; Keck, Andreas; König, Andreas; Graf-Vlachy, Lorenz; Menacher, Julia. *Künstliche Intelligenz: Strategische Herausforderungen für etablierte Unternehmen*. In: Obermaier, Robert (Hrsg.). *Handbuch Industrie 4.0 und Digitale Transformation*. S. 505-528. Wiesbaden (GER). 2019.

Wissenschaftliche Artikel

- Anciaux, Nicolas; Zylonski, Célia; Chaudat, Sébastien; Ladjel, Riad. *“Empowerment and Big Personal Data: from Portability to Personal Agency”* Global Privacy Law Review, Volume 2, No.1. S. 16-30. o.O. 2021.
- Armstrong, Stuart; Sotala, Kaj; Ó hÉigeartaigh, Seán. *“The errors, insights and lessons of famous AI predictions - and what they mean for the future”* Journal of Experimental & Theoretical Artificial Intelligence, Volume 26, No. 3. S. 317-342. Oxfordshire (UK). 2014.

- BEUC – The European Consumer Organisation (Hrsg.). *“Artificial Intelligence: what consumers say”* Brüssel (BEL). 2020.
- Bockermann, Christian; Buschjäger, Sebastian; Morik, Katharina. *“Big Data Science“* Künstliche Intelligenz, Band 32. S. 27-36. o.O. 2018.
- Bonsanto, Matteo M.; Tronnier, Volker M. *“Künstliche Intelligenz in der Neurochirurgie”* Der Chirurg, Band 91. S. 229-234. o.O. 2020.
- Buarque, Bernardo; Davies, Ronald; Hynes, Ryan; Kogler, Dieter. *“OK Computer: The Creation and Integration of AI in Europe”* Cambridge Journal of Regions, Economy and Society, Volume 13, No. 1. S. 175-92. Oxford (UK). 2020.
- Cassavia, Nunziato; Masciari, Elio; Pulice, Chiara; Saccà, Domenico. *„Discovering User Behavioral Features to Enhance Information Search on Big Data”* ACM Transactions on Interactive Intelligent Systems, Volume 7, No. 2, S. 1–33. New York (USA). 2017.
- Continental Krankenversicherung a.G. (Hrsg.). *“Digitalisierung in der Medizin – Skepsis in der Bevölkerung“* Continantale-Studie 2019. Dortmund (GER). 2019.
- Davenport, Thomas; Kalakota, Ravi. *“The Potential for Artificial Intelligence in Healthcare.”* Future Healthcare Journal, Vol. 6, No. 2. S. 94–98. London (UK) 2019.
- Dietzel, Gottfried T. W. *“E-Health und Gesundheitstelematik – Herausforderungen und Chancen.”* Deutsches Ärzteblatt, Jahrgang 98, Heft 4. S. 158-161. Köln. 2001.
- Gillissen, Adrian. *“Künstliche Intelligenz schlägt Lungenärzte.”* MMW - Fortschritte der Medizin, Band 161, S. 36. o.O. 2019.
- Gödeke, Jan; Muensterer, Oliver; Rohleder, Stephan. *“Künstliche Intelligenz in der Kinderchirurgie”* Der Chirurg, Band 91. S. 222-228. o.O. 2020.
- Kaul, Vivek; Enslin, Sarah; Gross, Seth A. *“History of Artificial Medicine in Medicine”* Gastrointestinal Endoscopy, Volume 92, No. 4. S. 807-812. New York (USA). 2020.
- Lee, DonHee; Yoon, Seong No. *“Application of Artificial Intelligence-Based Technologies in the Healthcare Industry: Opportunities and Challenges.”* International Journal of Environmental Research and Public Health, Volume 18, No. 1. S. 1-18. Basel (CH). 2021.
- Obermeyer, Ziad; Emanuel, Ezekiel. *“Predicting the Future — Big Data, Machine Learning, and Clinical Medicine.”* The New England Journal of Medicine, Volume 375, No. 13. S. 1216–1219. Massachusetts (USA). 2016.
- Paterson, Moira; McDonagh, Maeve. *“Data Protection in an Era of Big Data: The Challenges Posed by Big Personal Data.”* Monash University Law Review, Volume 44, No. 1. S. 1–31. Melbourne (AUS). 2018.

Park, Chan-Woo; Seo, Sung Wook; Kang, Noeul; Ko, BeomSeok; Choi, Byung Wook; Park, Chang Min; Chang, Dong Kyung; Kim, Hwioung; Kim, Hyunchul; Lee, Hyunna; Jang, Jinhee; Ye, Jong Chul; Jeon, Jong Hong; Seo, Joon Beom; Kim, Kwang Joon; Jung, Kyu-Hwan; Kim, Namkug; Paek, Seungwook; Shin, Soo-Yong; Yoo, Soyoung; Choi, Yoon Sup; Kim, Youngjun; Yoon, Hyung-Jin. *“Artificial Intelligence in Health Care: Current Applications and Issues.”* World Journal of Orthopedics, Volume 35, No. 42. S. 1-11. Seoul (KOR). 2020.

Schlieter, Hannes.; Schütze, Bernd. *“Künstliche Intelligenz – Ein nützliches Werkzeug für den Radiologen?”* Der Radiologe, Band 59. S. 1091-1096. o.O. 2019.

Schneider, Thomas; Šimkus, Mantas. *“Special Issue on Ontologies and Data Management: Part I”* Künstliche Intelligenz, Band 34. S. 287-289. o.O. 2020.

Schreier, Margit. *“Varianten qualitativer Inhaltsanalyse. Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten”* Forum: Qualitative Sozialforschung, Band 15, Nr. 1. o.O. 2014.

Schwalbe, Nina; Wahl, Brian. *“Artificial Intelligence and the future of global health.”* The Lancet, Volume 395, No. 10236. S. 1579–1586. London (UK). 2020.

Vaishya, Raju; Javaid, Mohd; Khan, Ibrahim Haleem; Haleem, Abid. *“Artificial Intelligence (AI) Applications for COVID-19 Pandemic.”* Diabetes & Metabolic Syndrome Clinical Research & Reviews, Volume 14, No. 4. S. 337–339. Amsterdam (NLD). 2020.

Internetquellen

ABIDA (Hrsg.). *Big Data im Gesundheitsbereich*. 2019.
<https://www.abida.de/sites/default/files/ABIDA%20Gutachten-Gesundheitsbereich.pdf> (Zugriff vom 24.05.2021)

Bitkom Research. *Europäischer KI-Markt verfünffacht sich binnen fünf Jahren*. 2019.
<https://www.bitkom-research.de/de/pressemitteilung/europaeischer-ki-markt-verfuenffacht-sich-binnen-fuenf-jahren> (Zugriff vom 14.06.2021)

Copeland, Michael. *What’s the Difference Between Artificial Intelligence, Machine Learning and Deep Learning?* 2016.
<https://blogs.nvidia.com/blog/2016/07/29/whats-difference-artificial-intelligence-machine-learning-deep-learning-ai/> (Zugriff vom 27.04.2021)

Deloitte (A) (Hrsg.). *2020 US and global healthcare outlook*. 2020.
<https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-health-care/articles/global-health-care-sector-outlook.html> (Zugriff vom 20.07.2021)

Deloitte (B) (Hrsg.). *Digital transformation – Shaping the future of European Healthcare*. 2020.
<https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-shaping-the-future-of-european-healthcare.pdf> (Zugriff vom 11.06.2021)

- Deloitte (C) (Hrsg.). *The socio-economic impact of AI in healthcare*. 2020.
https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/10/mte-ai_impact-in-healthcare_oct2020_report.pdf (Zugriff vom 11.06.2021)
- IBM (Hrsg.). *Biowissenschaften - Technologie für klinische Prozessabläufe und Kommerzialisierung*. o.D.
<https://www.ibm.com/de-de/watson-health/solutions/life-sciences-technology> (Zugriff vom 05.05.2021)
- ICCAS. *Informationen zur COVIDVAL Studie*. 2021. <https://covidval.de/> (Zugriff vom 07.05.2021)
- Klinik Management Aktuell. *KI zur Pneumonie-Diagnose schützt Privatsphäre der Patienten*. 2021.
<https://www.kma-online.de/aktuelles/it-digital-health/detail/ki-zur-pneumonie-diagnose-schuetzt-privatsphaere-von-patienten-a-45633> (Zugriff vom 06.06.2021)
- McKinsey & Company (Hrsg.). *ARTIFICIAL INTELLIGENCE – THE NEXT DIGITAL FRONTIER?* 2017.
<https://www.mckinsey.com/~/media/McKinsey/Industries/Advanced%20Electronics/Our%20Insights/How%20artificial%20intelligence%20can%20deliver%20real%20value%20to%20companies/MGI-Artificial-Intelligence-Discussion-paper.ashx> (Zugriff vom 28.08.2021)
- MedTech Europe (Hrsg.). *Medical Technology industry in Figures 2020*. 2020.
<https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2020.pdf> (Zugriff vom 30.06.2021)
- PWC (Hrsg.). *Bevölkerungsbefragung – Personalisierte Krebsmedizin*. 2018.
<https://www.strategyand.pwc.com/de/de/studien/2018/bev%C3%B6lkerungsbefragung-personalisierte-krebsmedizin/personalisierte-medizin-fuer-die-krebsforschung.pdf> (Zugriff vom 05.06.2021)
- Roland Berger (Hrsg.). *Future of health 2*. 2020.
<https://www.rolandberger.com/de/Insights/Publications/Future-of-Health-Der-Aufstieg-der-Gesundheitsplattformen.html#!#download> (Zugriff vom 30.06.2021)
- SAS (Hrsg.). *What's the new normal in health care? Changes post-COVID-19 and beyond*. 2020.
https://www.sas.com/content/dam/SAS/en_us/doc/whitepaper1/emerging-topics-health-care-109815.pdf (Zugriff vom 21.04.2021)
- Siemens Healthineers. *AI-Rad Companion – Entscheidungsunterstützung für die multimodale Bildgebung*. o.D.
<https://www.siemens-healthineers.com/de/digital-health-solutions/digital-solutions-overview/clinical-decision-support/ai-rad-companion> (Zugriff vom 07.05.2021)
- SNOMED. *SNOMED CT – a five step briefing*. o.D.
<https://www.snomed.org/snomed-ct/five-step-briefing> (Zugriff vom 08.06.2021)

- Statista (A). *Umfrage zur Bereitschaft persönliche Daten für eine Belohnung weiterzugeben*. 2016.
<https://de-statista-com.uaccess.univie.ac.at/statistik/daten/studie/683200/umfrage/bereitschaft-der-weitergabe-persoenerlicher-daten-fuer-eine-belohnung-nach-geschlecht/> (Zugriff vom 07.06.2021)
- Statista (B). *Prognose zum Umsatz mit Unternehmensanwendungen im Bereich künstliche Intelligenz in Europa von 2016 bis 2025*. 2016.
<https://de-statista-com.uaccess.univie.ac.at/statistik/daten/studie/620513/umfrage/umsatz-mit-anwendungen-im-bereich-kuenstliche-intelligenz-in-europa/> (Zugriff vom 14.06.2021)
- Statista. *Bereitschaft persönliche Daten im Austausch für Vorteile/Prämien zu teilen*. 2018.
<https://de-statista-com.uaccess.univie.ac.at/infografik/7830/bereitschaft-persoenerlichen-daten-zu-teilen/> (Zugriff vom 07.06.2021)
- Statista (A). *Einsparpotenzial durch KI-Anwendungen im Gesundheitswesen in Europa im Jahr 2020*. 2020.
<https://de-statista-com.uaccess.univie.ac.at/statistik/daten/studie/1220707/umfrage/einsparpotenziale-durch-ki-anwendungen-im-gesundheitswesen/> (Zugriff vom 22.06.2021)
- Statista (B). *Potentielle Zeitersparnis durch KI-Gesundheitsanwendungen in Europa 2020*. 2020.
<https://de-statista-com.uaccess.univie.ac.at/statistik/daten/studie/1220708/umfrage/potentielle-zeitersparnis-durch-ki-gesundheitsanwendungen-in-europa/> (Zugriff vom 22.06.2021)
- Statista (C). *KI-Anwendungen im Gesundheitswesen nach potentiell geretteten Leben 2020*. 2020.
<https://de-statista-com.uaccess.univie.ac.at/statistik/daten/studie/1220700/umfrage/ki-anwendungen-im-gesundheitswesen-nach-potentiell-geretteten-leben/> (Zugriff vom 22.06.2021)
- Taylor, Nick. *Duke Report Identifies Barriers to Adoption of AI Healthcare Systems*. 2019.
<https://www.medtechdive.com/news/duke-report-identifies-barriers-to-adoption-of-ai-healthcare-systems/546739/> (Zugriff vom 07.05.2021)
- Technische Universität München (Hrsg.). *Neue KI-Technik wahrt Privatsphäre*. 2021.
<https://www.tum.de/nc/die-tum/aktuelles/pressemitteilungen/details/36688/> (Zugriff vom 06.06.2020)

Veröffentlichungen der Europäischen Union

- Eurostat (Hrsg.). *Bevölkerung Europäische Union – 27*. 2021.
<https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/TPS00001/bookmark/table?lang=de&bookmarkId=e70584e2-e147-4c44-b629-309c72bb7950> (Zugriff vom 30.06.2021)
- Europäische Kommission (A) (Hrsg.). *Elektronische Gesundheitsdienste (eHealth)*. Brüssel (BEL). o.D. https://ec.europa.eu/health/ehealth/home_de (Zugriff vom 23.06.2021)

- Europäische Kommission (B) (Hrsg.). *Was sind personenbezogene Daten?* o.O. o.D.
https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/what-personal-data_de
 (Zugriff vom 27.05.2021)
- Europäische Kommission (Hrsg.). *Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare*. Brüssel (BEL). 2016.
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d504f34c-c104-11e6-a6db-01aa75ed71a1> (Zugriff vom 01.05.2021)
- Europäische Kommission (A) (Hrsg.). *Künstliche Intelligenz für Europa*. Brüssel (BEL). 2018.
<https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2018/DE/COM-2018-237-F1-DE-MAIN-PART-1.PDF> (Zugriff vom 24.04.2021)
- Europäische Kommission (B) (Hrsg.). *Market study on telemedicine*. Brüssel (BEL). 2018.
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/ehealth/docs/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en.pdf (Zugriff vom 01.05.2021)
- Europäische Kommission (C) (Hrsg.). *MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN über die Ermöglichung der digitalen Umgestaltung der Gesundheitsversorgung und Pflege im digitalen Binnenmarkt, die aufgeklärte Mitwirkung der Bürger und den Aufbau einer gesünderen Gesellschaft*. Brüssel (BEL). 2018.
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0233&from=EN> (Zugriff vom 23.06.2021)
- Europäische Union (A) (Hrsg.). *Interoperabilität – Zusammenarbeit von IT Systemen für ein besseres Europa*. o.O. 2019.
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/89e2e25b-de78-11e9-9c4e-01aa75ed71a1/language-de> (Zugriff vom 08.06.2021)
- Europäische Kommission (B) (Hrsg.). *State of Health in the EU – Companion Report 2019*. Luxemburg Stadt (LUX). 2019.
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/state/docs/2019_companion_en.pdf
 (Zugriff vom 26.06.2021)
- Europäische Kommission (C) (Hrsg.). *Gesundheitszustand in der EU*. Brüssel (BEL). 2019.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/de/ip_19_6336/IP_19_6336_DE.pdf (Zugriff vom 26.06.2021)
- Europäische Kommission (A) (Hrsg.). *WEISSBUCH – Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen*. Brüssel (BEL). 2020.
https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/commission-white-paper-artificial-intelligence-feb2020_de.pdf (Zugriff vom 28.04.2021)
- Europäische Kommission (B) (Hrsg.). *Künstliche Intelligenz – Exzellenz und Vertrauen – Gestaltung der digitalen Zukunft Europas*. Brüssel (BEL). 2020.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/862065/Excellence_and_trust_in_AI_de.pdf.pdf (Zugriff vom 21.04.2021)

Europäische Kommission (C) (Hrsg.). *Towards an Operational Definition and Taxonomy of Artificial Intelligence*. Luxemburg Stadt (LUX). 2020
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/6cc0f1b6-59dd-11ea-8b81-01aa75ed71a1/language-en> (Zugriff vom 28.08.2021)

Europäische Kommission (Hrsg.). *ZUR FESTLEGUNG HARMONISierter VORSCHRIFTEN FÜR KÜNSTLICHE INTELLIGENZ (GESETZ ÜBER KÜNSTLICHE INTELLIGENZ) UND ZUR ÄNDERUNG BESTIMMTER RECHTSAKTE DER UNION*. Brüssel (BEL). 2021.
https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:e0649735-a372-11eb-9585-01aa75ed71a1.0019.02/DOC_1&format=PDF (Zugriff vom 12.06.2021)

Gesetzestexte

Europäische Union (Hrsg.). VERORDNUNG (EU) 2016/679 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). Brüssel (BEL). 2016.

Anhang

1 Interviewleitfaden

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer

1. Individualisierte Gesprächseröffnung

- Einführung in die zu bearbeitende Problemstellung (Europa Digitalisierung, KI Markt Wachstum in den kommenden Jahren)
- Wie lange sind Sie bereits in Ihrem Unternehmen tätig und welche Position haben Sie im Unternehmen?
- Wo verorten Sie Ihr Unternehmen innerhalb des Gesundheitswesens? (z.B. Dienstleistung, Produktentwicklung, Softwareentwicklung, Nischenmärkte etc.)
- Welche geographischen Märkte werden bedient?
- Welche Kunden werden bedient? (B2B, B2C, öffentliche Einrichtungen)
- Verständnisfragen/Konkretisierende Fragen

2. Teilstrukturierte Fragen

2.1 KI-Anwendungen im Geschäftsmodell

- Werden KI Anwendungen bereits aktiv eingesetzt oder befinden sie sich in Entwicklung/Planung?
 - In welchem Zusammenhang arbeitet das jeweilige Unternehmen mit künstlicher Intelligenz?
 - Welchen Mehrwert generiert Künstliche Intelligenz für den Kunden?
 - Welchen Mehrwert generiert Künstliche Intelligenz für Ihr Unternehmen?
- Ist künstliche Intelligenz ein kritischer Erfolgsfaktor für Ihr Geschäftsmodell?

2.2 Rolle der personenbezogenen Daten

- Welchen Stellenwert haben personenbezogene/medizinische Daten in den verwendeten KI-Anwendungen?
- Konkretisierende Nachfrage bezüglich der verwendeten Daten

- Welche Daten werden benötigt? (z.B. Bilddateien, Sprachdaten, Anamnesedaten, Befunddaten)
- Woher werden diese Daten bezogen? (z.B. Kunden, Patient, Zukauf, geteilte Datenbanken, eigene Daten)
- Sind die benötigten Daten leicht erhältlich?
- Welche Hindernisse gibt es bei der Beschaffung der notwendigen Daten? (z.B. fehlendes Vertrauen, hohe Kosten, gesetzliche Regelungen)
- Welches dieser Hindernisse hat am meisten Gewicht?
- Welche Faktoren sind entscheidend für die Nutzbarkeit der Daten? (z.B. Qualität, Quantität, Existenz, Strukturierte Datenmengen)
- Welcher dieser Faktoren hat am meisten Gewicht?
- Welche Rolle spielt Interoperabilität der Daten in ihrem Geschäftsmodell?
- Würden Sie eher die Beschaffung oder die Verwendung/Nutzbarkeit der benötigten Daten als größere Herausforderung beschreiben?

2.3 Marktentwicklung

- Wie beurteilen Sie die Marktentwicklung von Geschäftsmodellen mit KI-Bezug im europäischen Gesundheitswesen?
- Wie könnte sich ein schnell wachsender Markt künftig auf die zuvor beschriebenen Probleme bezüglich der Datenbeschaffung/-verwendung auswirken?
- Welche Rolle spielen internationale „Datenriesen“ wie Google, IBM oder Amazon im europäischen Gesundheitswesen?
- Welche Rolle spielen ebenjene Unternehmen bei der Beschaffung von Daten?
- Steht Ihr Unternehmen in Konkurrenz oder Abhängigkeit zu diesen Unternehmen?

2.4 Europäische Rahmenbedingungen

- Ist das Geschäftsmodell mit KI Bezug innerhalb der DSGVO Regelung umsetzbar?
- Sind die europäischen Rahmenbedingungen für Unternehmen im Gesundheitswesen mit KI Bezug international wettbewerbsfähig?
- Könnten Synergieeffekte auf europäischer Ebene genutzt werden? (z.B. durch verknüpfte Datenbanken, strategische Allianzen etc.)
- Könnten Synergieeffekte auf internationaler Ebene genutzt werden?
- Ist die Interoperabilität von Daten auf europäischer Ebene ein entscheidender Faktor für den wirtschaftlichen Erfolg von KI-Lösungen?

3. Gesprächsabschluss und Ausblick

- Was sehen Sie als größte Herausforderung bei der Verwendung von personenbezogenen Daten in KI-Anwendungen im Gesundheitswesen?
- Welche Entwicklungen der vergangenen Jahre sind vorteilhaft für datengetriebene Geschäftsmodelle mit künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen?
- Welche Entwicklungen könnten künftig zum weiteren Erfolg solcher Geschäftsmodelle beitragen?

2 Interviewtranskripte

Anmerkung:

Sowohl die Namen der Unternehmen als auch die Klarnamen der Befragten sind in dieser Arbeit aus datenschutzrechtlichen Gründen anonymisiert und nur dem Verfasser und der Betreuerin der Arbeit bekannt.

Die Interviewtranskripte werden ebenfalls aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht in dieser Arbeit veröffentlicht. Sie befinden sich zum Zwecke der Korrektur der Arbeit bei Frau ao. Univ.-Prof. Mag. Dr. Michaela Schaffhauser-Linzatti.

2.1 Interview Unternehmen C

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
██████████	19.06.2021	██████████	Geschäftsführer (CEO)	6	43 Minuten

2.2 Interview Unternehmen B

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
██████████	25.06.2021	██████████	Management Associate to the CEO	1	65 Minuten

2.3 Interview Unternehmen F

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
██████████	23.06.2021	██████████	Geschäftsführer (CEO)	6	22 Minuten

2.4 Interview Unternehmen A

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
██████████	22.06.2021	██████████	Technical Director / Head of AI Strategy	7	52 Minuten

2.5 Interview Unternehmen E

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
████████	17.06.2021	████████	Geschäftsführer (CEO)	1	45 Minuten

2.6 Interview Unternehmen G

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
████████	26.07.2021	████████	Sales Director DACH	< 1	35 Minuten

2.7 Interview Unternehmen H

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
████████	23.06.2021	████████	Global Business Development Manager	1	46 Minuten

2.8 Interview Unternehmen D

Teilnehmer	Datum	Unternehmen	Position	Jahre im Unternehmen	Interviewdauer
████████	11.08.2021	████████	Bereichsleiter Mikrochirurgie	21	45 Minuten

3 Einwilligungserklärungen

3.1 Deutsche Fassung

Einwilligungserklärung für die Teilnahme am Experteninterview

Arbeitstitel:

Künstliche Intelligenz – Treiber und Herausforderung in der Digitalisierung des Gesundheitswesens

Informationen zur Studienteilnahme im Rahmen eines Experteninterviews

Sehr geehrter Teilnehmer,

Ihre Teilnahme am Experteninterview erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen Ihre Bereitschaft zur Teilnahme ablehnen oder auch im Verlauf der Arbeit widerrufen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf des Interviews verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über die Einzelheiten dieser Einwilligungserklärung im Klaren sind.

Ziel der Arbeit

Verfasst wird eine Masterarbeit zum Thema künstliche Intelligenz (KI) und Herausforderungen von Unternehmen im europäischen Gesundheitswesen.

Das Ziel der Arbeit ist es, die Herausforderungen von Unternehmen im Gesundheitswesen bei der Nutzung personenbezogener Daten in Systemen mit künstlicher Intelligenz zu analysieren.

Methodik der Arbeit

Der Forschungsansatz ist qualitativ und wird im Rahmen von Experteninterviews durchgeführt, die abschließend in einer zusammenfassenden Inhaltsanalyse ausgewertet werden.

Ablauf des Interviews

Die Interviews werden in einem Zeitrahmen von ca. 60 Minuten durchgeführt. Das gesamte Gespräch wird vom Durchführenden in Form einer Tonaufnahme oder einer Bildschirmaufnahme mitgeschnitten.

Abgabe der Arbeit

Nach Vorlage der Arbeit bei den zuständigen Prüfern ist ein Widerruf seitens des Teilnehmers nicht mehr möglich. Bei entsprechender Bewertung könnte die Arbeit mit Unterstützung der Universität zur Publikation vorgelegt werden.

Einwilligungserklärung

Ich bin von Tobias Tausend (Durchführender) ausführlich und verständlich über die Zielsetzung, den Ablauf und den Inhalt der Arbeit informiert worden. Ich habe darüber hinaus den Text mit den Informationen zur Studienteilnahme vollständig gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir seitens des Durchführenden verständlich und ausreichend beantwortet.

Ich bin darüber informiert, dass ich vor Abgabe der Arbeit jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Teilnahme widerrufen kann.

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen des Interviews erhobenen Daten aufgezeichnet, gespeichert und ausgewertet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten dauerhaft in elektronischer Form gespeichert werden. Die Daten sind nur Personen zugänglich, die am Verfassen oder an der Bewertung dieser Arbeit mitwirken.

Sollte ich zu einem späteren Zeitpunkt die Löschung oder Anonymisierung meiner persönlichen Daten wünschen, so kann ich dies schriftlich ohne Angabe von Gründen veranlassen.

Ich bin mir darüber im Klaren, dass diese Arbeit bei entsprechender Bewertung zur Publikation vorgelegt werden könnte.

Eine Kopie der Teilnehmerinformationen habe ich in Papierform oder elektronischer Form erhalten.

Name des Teilnehmers:

Unternehmen:

Datum, Unterschrift des Teilnehmers

Datum, Unterschrift des Durchführenden

3.2 Englische Fassung

Declaration of consent for participation in the expert interview

Working title:

Artificial Intelligence - Driver and Challenge in the Digitalisation of the European Healthcare Sector

Information on study participation in the context of an expert interview

Dear Participant,

Your participation in the expert interview is voluntary. You can refuse to take part at any time without giving any reasons or revoke your willingness to take part in the course of the thesis.

Please sign the consent form only

- if you have understood the nature and procedure of the interview,
- if you are willing to agree to participate and
- if you are clear about the details of this consent form.

Aim of the thesis

The Master's thesis is written on the topic of artificial intelligence (AI) and challenges of companies in the European healthcare sector.

The aim of the thesis is to analyse the challenges of companies in the healthcare sector when using personal data in systems with artificial intelligence.

Methodology of the thesis

The research approach is qualitative and is carried out within the framework of expert interviews, which are finally evaluated in a summarising content analysis.

Procedure of the interview

The interview will be conducted in a time frame of approximately 60 minutes. The entire interview will be recorded by the person conducting the interview in the form of an audio recording or a screen recording.

Submission of the work

Once the work has been submitted to the responsible examiners, revocation on the part of the participant is no longer possible. In case of an corresponding assessment by the supervising professors, it could be submitted for publication with the support of the university.

Declaration of consent

I have been informed in detail and in a comprehensible manner by Tobias Tausend (the person conducting the study) about the objectives, the procedure and the content of the study. In addition, I have read and understood the text with the information on participation in the study in full. Any questions that arose were answered comprehensibly and adequately by the person conducting the study.

I am informed that I can withdraw my participation at any time and without giving reasons before submitting the work.

I agree that my data collected during the interview may be recorded, stored and analysed.

I agree that my data will be stored permanently in electronic form. The data will only be accessible to persons involved in writing or evaluating this work.

Should I wish to have my personal data deleted or made anonymous at a later date, I may do so in writing without giving reasons.

I am aware that this work could be submitted for publication if it is assessed correspondingly.

I have received a copy of the participant information in paper or electronic form.

Name of Participant:

Company:

Date, Signature of the participant

Date, Signature of the person conducting the study

