

Fon +32 2 282 05-50  
Fax +32 2 282 05-79  
info@dsv-europa.de

www.dsv-europa.de  
Transparenzregister  
Nr. 917393784-31

Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung  
Rue d'Arlon 50  
B-1000 Bruxelles



Deutsche Sozialversicherung  
Europavertretung

# Die öffentliche Konsultation der EU-Kommission zum Weißbuch "Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen" (COM(2020) 65 final)

Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung  
vom 11. Juni 2020

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband und die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur "Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V." zusammengeschlossen.

Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen.

Die Kranken- und Pflegeversicherung, die Rentenversicherung und die Unfallversicherung bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.



## Zusammenfassung

- Bei der Entwicklung und dem Einsatz künstlicher Intelligenz besteht großes Potential in einem europäischen Erfahrungsaustausch. Die zu erörternden Themenkomplexe sind insbesondere die Sicherstellung der Unversehrtheit von Leben und Grundrechten des Menschen sowie das Gebot von Transparenz, Nichtdiskriminierung und Letztentscheidung durch den Menschen. Hier könnte auch die Diskussion über einen ethischen Rahmen nützlich sein, der weder entwicklungshemmend noch technologiefeindlich ist und einen verantwortungsvollen Umgang mit KI fördert.
- Soweit die Sozialversicherung und die durch sie finanzierten Leistungen betroffen sind, bringt eine Ergänzung ohnehin schon sehr allgemeiner Rechtsgrundsätze durch eine ebenfalls sehr allgemein gehaltene „Anpassung des bestehenden EU-Rechtsrahmens unter Berücksichtigung von KI“ keine zusätzliche Rechtssicherheit und keinen Mehrwert. Dies schließt allerdings nicht aus, sobald mehr Erfahrungen vorliegen, bestimmte einzelne Vorschriften zu überprüfen.
- Gerade im Gesundheitssektor liegt im Einsatz von KI und einer entsprechenden europäischen Zusammenarbeit großes Potenzial für die Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung und der Gesundheitssysteme.
- Gemeinsame Forschungsprojekte im Rahmen von Horizont Europa mit synergetischen Fragestellungen und gemeinsamer Nutzung von Datenbanken oder Infrastrukturen könnten einen erheblichen europäischen Mehrwert generieren.
- Eine zukünftige europäische Regulierung der Bewertung von Gesundheitstechnologien kann auch im Bereich Künstliche Intelligenz zu einer nutzenorientierten Versorgung beitragen.
- Die EU sollte einen Plan entwickeln, wie und auf welcher Ebene die Öffentlichkeitsarbeit verbessert werden kann, um im Rahmen der Förderung von „e-Health Literacy“ über die Chancen und Risiken von Künstlicher Intelligenz zu informieren.



- Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer erwarten genauso wie die im Weißbuch zur KI berücksichtigten Verbraucherinnen und Verbraucher Sicherheit sowie die Achtung und Wahrung ihrer Rechte, unabhängig davon, ob ein Produkt oder System KI-gestützt ist.
- Das Weißbuch zur KI definiert nur das „hohe Risiko“. KI ist aber nicht immer mit einem „hohen Risiko“ verbunden, weshalb es notwendig ist, das „niedrige Risiko“ oder besser verschiedene Risikograde zu definieren.
- Bei Daten, die in KI-gestützten Produkten und Systemen verwendet werden sollen, muss berücksichtigt werden, wie wenig vergleichbar die Arbeitsschutz- und Unfallversicherungssysteme und die aus ihnen generierten Daten innerhalb der Europäischen Union (EU) sind. Dies gilt insbesondere für die Bereiche Arbeitsunfälle, Berufskrankheiten und Prävention.

## Summary

- There is considerable potential for exchanging information and experiences at European level when developing and applying artificial intelligence. The main issues that need to be discussed include ensuring the integrity of human life and fundamental human rights, as well as the need for transparency, non-discrimination and final decisions made by human beings. It could also be advantageous to have a discussion on an ethical framework that neither inhibits development nor is averse to technology and which promotes responsible use of AI.
- As far as social security and the benefits financed by it are concerned, supplementing already very general legal principles with equally general ‘adjustments to existing EU legislative framework relating to AI’ does not result in additional legal certainty or added value. However, this does not preclude the possibility of reviewing certain specific legal provisions as soon as more experience is gained.



- Particularly in the health sector, the use of AI and suitable European cooperation has great potential for improving healthcare and health systems.
- Joint research projects implemented under Horizon Europe with synergies and shared databases or infrastructures could generate significant European added value.
- European regulation of Health Technology Assessment in the future can also contribute to benefit-oriented healthcare in the field of artificial intelligence.
- As part of promoting e-Health literacy, the EU should develop a plan on how, and at what level, public relations work can be improved to inform people about the opportunities and risks of artificial intelligence.
- Workers, just like the consumers addressed in the White Paper on AI, also expect safety and respect of their rights, regardless of whether a product or system is AI-based or not.
- The White Paper on AI only defines 'high risk'. However, AI is not always associated with 'high risk' and it is therefore necessary to define 'low risk' or, better still, different levels of risk.
- Data to be used in AI-based products and systems must take into account not only how different the OSH systems and accident insurance systems are across the European Union, but also the differences in the data generated by them. This especially applies to workplace accidents, occupational diseases and prevention work.

## I. Vorbemerkung

Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) bietet auch im Bereich der Sozialversicherung ein großes Potenzial. Ein beispielhaftes Einsatzfeld könnte sich aus der Ermittlung von Betrugsmustern, der Verfolgung von systematischem Missbrauch sozialer Versorgungsleistungen oder der Aufdeckung von organisierten kriminellen Fehlverhaltensstrukturen ergeben. Erste Ansätze sind bereits erkennbar oder in Erprobung. Weitere potenzielle Einsatzfelder sind die Fallbearbeitung und -steuerung.



Der Mehrwert von KI gegenüber herkömmlichen Lösungen muss jedoch von Fall zu Fall erst noch geklärt werden, ebenso wie bestimmte bisher noch nicht abschließend beantwortbare Fragen zum gesellschaftlichen und rechtlichen Kontext, in dem KI stattfindet. Vor allem im Bereich der sozialen Sicherheit besteht über den Einsatz von KI in (automatisierten) Entscheidungsprozessen noch erheblicher Diskussionsbedarf. Nicht immer wird „Excellence“ alleine ausreichen; auch „Trust“, Vertrauen und Vertrauenswürdigkeit, müssen schon am Anfang von Entwicklungsprozessen und Einsatzszenarien stehen. Laufende technologische und gesellschaftliche Entwicklungen müssen beobachtet werden. Hierbei liegt in einem europäischen Erfahrungsaustausch großes Potenzial. Dieses muss genutzt werden, um Herausforderungen besser zu meistern.

Wenn es um die möglichen Risiken des Einsatzes von KI geht – vor allem diese stehen im Zentrum von Forderungen nach einem „Rechtsrahmen“ – wäre zunächst eine Definition voranzustellen. Diese erfolgt im Weißbuch eher beiläufig in Kap. 5.C. Der Einfachheit halber soll auf diese Definition verwiesen werden. Es wäre allerdings sinnvoller gewesen, hätte das Weißbuch diese Definition des Begriffs der KI gleich an den Anfang gestellt und abgegrenzt gegen andere Formen von Algorithmen, die aber ein ähnliches Problempotenzial haben. Denn nicht alles, was unter dem Label „KI“ auftritt, ist tatsächlich auch KI. So kann – muss aber nicht – eine automatisierte Entscheidungsfindung unter Einsatz von KI stattfinden. Außerdem können einfache, lineare Algorithmen (z. B. Regressionsrechnungen) auf tausende von Variablen zurückgreifen. Das aber macht sie noch nicht zu KI. Dennoch können auf diese Weise automatisch generierte Ergebnisse, was die Erklärbarkeit angeht, ähnlich undurchsichtig sein wie der von einer KI generierte Output. Daher ist hier ähnliche Vorsicht geboten wie im Fall des Einsatzes von KI im eigentlichen Sinne.

Der Mehrwert eines abstrakten und ganz allgemein auf ein technisches Instrument wie KI konzentrierten Regulierungsansatzes müsste erst noch herausgearbeitet werden. Werden „allgemeine Voraussetzungen für den Einsatz von KI“ formuliert, wie z. B. die Sicherstellung der Unversehrtheit von Leben und Grundrechten des Menschen, das Gebot von Transparenz, Nichtdiskriminierung oder Letztentscheidung durch den Menschen, dürften diese kaum strittig und müssten bei der Entwicklung der KI gleichermaßen verbindlich sein. Ihre Umsetzung in die Praxis aber wird, je nach Einzelfall, auf eine Reihe von Schwierigkeiten stoßen. Dies soll im Folgenden (Kap. II) näher dargestellt werden, einschließlich – exemplarisch anhand von drei Beispielen – des sozialpolitisch relevanten Risikopotentials.



Im Anschluss daran (Kap. III) werden erste Schlussfolgerungen für eine mögliche rechtliche Einrahmung von KI gezogen, soweit sie in öffentlichen und gemeinwohlbezogenen Sektoren perspektivisch denkbar erscheint. In einem vierten und einem fünften Teil werden dann mögliche Konsequenzen für die Sektoren „Gesundheit“ und „Arbeitsschutz“ vorgestellt.

## II. Allgemeine Voraussetzungen für den Einsatz von KI

Im öffentlichen Sektor sind für den Bereich der sozialen Sicherheit besondere Voraussetzungen zu erfüllen. KI-Anwendungen können zwar positiv zur Entdeckung von Zusammenhängen genutzt werden, die andernfalls unsichtbar blieben. Es ist aber auszuschließen, dass Entscheidungen über individuelle Ansprüche der Versicherten auf Sozialleistungen entscheidend von KI abhängig gemacht werden. Vor allem sollte KI nicht durch einen automatischen Bescheid anstelle eines Menschen hoheitlich handeln. Die Letztverantwortung für Entscheidungen über individuelle Ansprüche der Versicherten auf Sozialschutz sollte beim Menschen verbleiben (vgl. 3. unten). KI kann hier nur vorbereitend und unterstützend eingesetzt werden. Was das im Einzelnen bedeutet, ist noch nicht abschließend geklärt, so dass auch offen bleibt, ob und wie KI im Bereich der sozialen Sicherheit eingesetzt werden kann.

### 1 Transparenz

Offenlegung der Algorithmen, Transparenz und Rückverfolgbarkeit von automatisierten Entscheidungen und Prognosen sind ganz entscheidende Forderungen im Umgang mit KI. Wo dies nicht möglich ist, ist zu prüfen, ob und in welchem Maße Interpretierbarkeit oder Erklärbarkeit der Ergebnisse von KI-Algorithmen an deren Stelle treten könnten. In der Praxis wird allerdings bereits das Gebot der Offenlegung eines Algorithmus wegen des Schutzes von Geschäftsgeheimnissen auf Widerstand stoßen. Ist diese Schranke noch verhandelbar, gilt dies für ein anderes Phänomen nur noch sehr eingeschränkt: das der „Black Box“. Es besagt, vereinfacht ausgedrückt, dass beim Einsatz hinreichend komplexer, im Extremfall sogar kontinuierlich autonom lernender KI aus prinzipiellen Gründen kaum noch oder überhaupt nicht mehr nachvollziehbar ist, wie und



warum eine KI zu einem bestimmten Ergebnis kam. Nur noch das Ergebnis selbst lässt sich erklären, und auch das eventuell nur mit Hilfe einer weiteren KI und nach der Auswertung vieler Fälle. Ein universell einsatzfähiges „Gegenmittel“, welches nicht zugleich auch die Chancen des Einsatzes von maschinellem Lernen und Deep Learning reduziert, ist noch nicht gefunden. Die im Einzelfall denkbaren Vorkehrungen zur Kontrolle und zu Korrekturen sind oft mit Kosten verbunden. Dies erfordert Kompromisse. Auch wenn Ergebnisse einer KI als einer „Black Box“ entstammend betrachtet werden - äußerlich, wenn auch nicht von der Motivation her vergleichbar einem menschlichen Handeln - so ist doch sicherzustellen, dass für diese KI dieselben Regeln gelten und die Ergebnisse auch mindestens auf dieselbe Weise nachprüfbar sind wie Ergebnisse menschlichen Handelns. Maßstab wird dabei die Prüfung sein, ob die KI im Ergebnis dieselben Regeln beachtet hat, die ein menschlicher „Entscheider“, ob Ärztin oder Arzt beziehungsweise Verwaltungsmitarbeiterin oder -mitarbeiter hätte beachten müssen. Das stellt an die Erklärung einer Nutzung von Beurteilungs- und Bewertungsspielräumen hohe Anforderungen.

## 2 Nichtdiskriminierung

Es ist allgemein Konsens, dass weder KI-Algorithmen noch die zum „Lernen“ oder „Training“ eingesetzten Daten diskriminierende Elemente oder Verzerrungen aufgrund von Datenfehlern oder mangelbehafteten Stichproben enthalten sollen. Im Englischen wird hierfür der Begriff „unbiased“ verwendet. Dabei ist zwischen unerwünschten Formen von Diskriminierungen auf der einen Seite und erwünschten Differenzierungen auf der anderen Seite zu unterscheiden, wenn z. B. das Alter oder das Geschlecht durchaus Auswirkungen auf die Art und Details einer medizinischen Behandlung haben sollten. Die Unterscheidung zwischen (unerwünschter) Diskriminierung und (gewollter) Differenzierung kann im Einzelfall schwierig und letztlich vom Kontext und vom gesellschaftlichen Konsens abhängig sein. Dies gilt allerdings nicht erst im Zusammenhang mit einem möglichen Einsatz von KI.

Jedoch kann beim Einsatz von KI die Vermeidung unerwünschter Diskriminierungen vor besonderen Herausforderungen stehen. Weder der verwendete Algorithmus noch die zum „Lernen“ bzw. „Training“ verwendeten Daten dürfen Merkmale enthalten bzw. verwenden, die einzelne Gruppen diskriminieren könnten. Insofern wäre die KI „blind“ oder „unbiased“. Allerdings ist nicht auszuschließen, dass Lern- oder Trainingsdaten durch eine Kombination anderer Merkmale als der Gruppenzugehörigkeit dann doch noch im Ergebnis auf eine negative Diskriminierung hinauslaufen. Dies wird man im Regelfall einer



einzelnen Entscheidung nicht ansehen, u. a. wegen des „Black Box“-Effekts, sondern erst nach der Auswertung einer Vielzahl von Einzelentscheidungen feststellen. In einem solchen Fall sind weder der Algorithmus noch die zum Lernen bzw. Training eingesetzten Ausgangsdaten als solche fehlerhaft, sondern diese Ergebnisse sind möglicherweise unerwünscht. Hier kann es notwendig sein, Eingriffe in den Entscheidungsmechanismus vorzusehen, die unerwünschten Diskriminierungen vorbeugen, oder den Algorithmus von vornherein mit Hilfe der Aufnahme zusätzlicher Bedingungen, z. B. der angemessenen Repräsentanz bestimmter Gruppen, zu den gewünschten Lösungen zu führen.

Es sind in jedem konkreten Fall gesellschaftliche und politische Prioritäten zu setzen. Dies gilt zwar unabhängig vom Einsatz von KI. Dieser kann allerdings dazu beitragen, Konflikte transparenter zu machen und damit zu wichtigen Diskussionen über Ziele, Zielkonflikte, Kriterien des Einsatzes öffentlicher Mittel u. ä. beitragen. Denn das Risiko unerkannter und ungewollter Diskriminierungen von Minderheiten oder bestimmten Gruppen als Folge eines Einsatzes KI-gestützter, automatisierter Entscheidungen kann durchaus den Risiken vergleichbar sein, die sich als Ergebnis massenhafter, rein menschlich getroffener Entscheidungen einstellen. In beiden Fällen wird möglicherweise erst eine nachträgliche, breitflächige Auswertung Licht in das Dunkel bringen.

### 3 Letztverantwortung des Menschen

Die Möglichkeiten einer automatischen Entscheidungsfindung oder -vorbereitung auch im Bereich der öffentlichen Verwaltung werden durch KI erheblich ausgeweitet. Die Chancen bestehen möglicherweise in einer Verbesserung der Qualität, des Nutzens und der Angemessenheit von Entscheidungen und Prognosen (accuracy) und des Kostenaufwands bei ihrer Erzeugung (Effizienz). Die Kehrseite ist, dass KI faktisch eine Verantwortung übernehmen könnte, die eigentlich nur Menschen tragen können. Daher ist es allgemein Konsens, dass beim Einsatz von KI die Verantwortung auf menschliche Entscheidungen und Handlungen zurückführbar sein muss, das heißt, dass „der Mensch“ die Letztverantwortung trägt und damit die KI „nur“ eine Entscheidungshilfe darstellt.

Damit dies realisiert werden kann, bedarf es Kontrollmechanismen in Hinsicht auf die von der KI getroffenen Entscheidungen. Das gilt in jedem Fall dort, wo Entscheidungen mit einem hohen Risiko für Betroffene verbunden sind (was nicht identisch ist mit Haftungsproblemen, die sich auch bei Anwendungen mit niedrigerem Risiko stellen). Das Weißbuch zur KI definiert nur das hohe Risiko;





darüber hinaus ist es aber notwendig, das niedrige Risiko oder besser verschiedene Risikograde mit ggf. abgestuften Prüfaufträgen zu definieren. Von einem „hohen Risiko“ wird man jedenfalls immer dann ausgehen müssen, wenn Verwaltungsentscheidungen in persönliche Rechte eingreifen, zur Ablehnung einer Leistung führen oder substantielle Risiken für die Gesundheit bestehen, so z. B. im Bereich medizinischer Entscheidungen.

In einem zweiten Schritt muss dann geklärt werden, auf welche Weise „menschliche (Letzt-)Verantwortung“ gewährleistet werden kann. Soweit damit gemeint ist, dass Verwaltungsentscheidungen rechtlich und gerichtlich anfechtbar sein müssen, dürfte dies unproblematisch sein. Die Möglichkeit, mit Hilfe von Rechtsmitteln die Chance einer „zweiten Entscheidung“ zu erhalten, ist in Europa der Standard. Solange z. B. eine Entscheidung im Widerspruchs- und Klageverfahren (dreistufiges Verfahren) oder im Klageverfahren (zweistufiges Verfahren) von Menschen (und nicht auch wieder von KI) getroffen wird, ist wenigstens bei der Überprüfung der durch KI getroffenen Entscheidung eine Letztverantwortung „des Menschen“ gewahrt. Der Einsatz von KI bei Verwaltungsentscheidungen darf nicht zu einer Reduzierung der Anzahl an Rechtsmitteln, die gegen diese derzeit möglich sind, führen. Darüber hinaus könnte man auch überlegen, hoheitliche Entscheidungen von vornherein nur durch Menschen treffen zu lassen.

Das Problem bei der Sicherstellung der menschlichen (Letzt-)Verantwortung einer Entscheidung liegt jedoch an anderer Stelle. Dies soll am Beispiel des Zugangs zu Geldleistungen bei verminderter Erwerbsfähigkeit verdeutlicht werden. Sie basieren in Deutschland sowohl in der gesetzlichen Renten- wie in der gesetzlichen Unfallversicherung auf der Beurteilung des Restleistungsvermögens, gemessen in Prozent. Dies ist die kritischste und in der Regel zeitaufwändigste Stellschraube im Verwaltungsverfahren, die in der Regel durch ein ärztliches, sozialmedizinisches Gutachten festgestellt wird. Die Beurteilung ließe sich möglicherweise in Zukunft unter Einsatz von KI automatisieren. Dem Primat der Letztentscheidung durch den Menschen würde in einem solchen Fall allerdings nicht schon dadurch Genüge getan, dass die sich anschließende Entscheidung über die Gewährung oder Ablehnung einer Erwerbsminderungs- oder Unfallrente durch die Sachbearbeitung betroffen wird, da diese - vereinfacht gesagt - in der Praxis über keinen Entscheidungsspielraum mehr verfügt, wenn erst einmal der Grad der Leistungsminderung feststeht. Es ist folglich ganz entscheidend, dass KI bereits bei der Feststellung des Restleistungsvermögens oder des Grads der Erwerbsminderung allenfalls unterstützend zum Einsatz kommt. Die ärztliche Untersuchung und Begutachtung ist nicht substituierbar



durch eine KI. Automatisierte Entscheidungen im Sinne der Vorgabe einer Entscheidung durch den Computer kommen nicht in Betracht, da die soziale Absicherung der betroffenen Person dann einem Algorithmus unterworfen würde.

Allerdings müsste man - wie auch in allen anderen problematischen Fällen des Einsatzes von KI - Klarheit darüber gewinnen, wo die unterstützende Funktion von KI aufhört und eine faktisch autonome Entscheidung von KI beginnt. Konkret: Auf welcher Grundlage soll bei der Begutachtung /Sachbearbeitung eine von der KI abweichende Beurteilung des Sachverhalts (Einschätzung des Leistungsvermögens, Prognose der Eingliederungschancen usw.) erfolgen können? Es kann zu einem Spannungsverhältnis kommen zwischen einer effektiven Nutzung des Potentials von KI und der Vermeidung einer Situation, in der die menschliche Letztentscheidung nur noch formal, nicht aber mehr in der Substanz garantiert ist. In solchen Fällen gebührt, jedenfalls bei Entscheidungen über individuelle Ansprüche im Bereich der sozialen Sicherheit, dem Grundsatz einer substantiellen menschlichen Letztentscheidung der Vorrang.

### III. Konsequenzen für einen Rechtsrahmen

Als eines der Ziele des Weißbuchs wird festgehalten, den Bürgerinnen und Bürgern der EU die Ängste vor KI zu nehmen. Die Kommission sollte daher darstellen, wie nach ihrer Auffassung die Öffentlichkeitsarbeit verbessert werden kann, um im Rahmen eines Aufbaus von „e-Health Literacy“ über die Chancen und Risiken von KI zu informieren.

Allerdings lässt sich schon jetzt sagen: Beim Einsatz von KI gibt es, wie auch bei allen anderen Produkten und Dienstleistungen, grundsätzlich kein „Null-Risiko“. Ein der Sozialversicherung vertrautes Beispiel ist der Bereich der „Gefahrstoffe“, in dem sich unter anderem auch die Frage stellt, wie viel (Schadens-)Risiko eine Gesellschaft akzeptiert. Diese Frage wird sich auch bei KI-Anwendungen stellen. So sollten Risiken nur dann nach Maßgabe weiterer Prüfungen möglicherweise akzeptierbar sein, wenn substantielle Vorteile der KI-Anwendung erkennbar sind im Sinne einer Verbesserung der Entscheidungsqualität oder erwarteter Beschleunigungen und Verfahrensvereinfachungen, wo sie lebenswichtig oder für die Gesundheit relevant sind.

Ein Rechtsrahmen, der auf den Einsatz von KI angemessene Antworten gibt, ist grundsätzlich wünschenswert. Auch ist der von der Kommission



vorgeschlagene „risikobasierte“ Ansatz im Prinzip zu befürworten, sieht man einmal von Haftungsfragen ab, die unabhängig vom Risiko für Betroffene oder die Allgemeinheit zu beurteilen sind. Die entscheidende Frage ist allerdings, ob der heute schon bestehende allgemeine, d. h. nicht spezifisch auf KI ausgerichtete Rechtsrahmen nicht in den meisten Fällen ausreicht, auch Fälle des Einsatzes von KI angemessen zu behandeln. Ein solcher Rechtsrahmen für Haftungsfragen, Qualität, Verbraucherschutz, Arbeitnehmerschutz, Sicherheit, Gesundheit, Diskriminierungsfreiheit usw. besteht bereits, und er kann im Prinzip auch auf Situationen angewandt werden, in denen KI zum Einsatz kommt bzw. eines Tages kommen sollte.

Soweit die Sozialversicherung und die durch sie finanzierten Leistungen betroffen sind, ist zunächst keine Notwendigkeit für eine generelle Regelung durch „Anpassung des bestehenden EU-Rechtsrahmens unter Berücksichtigung von KI“ (s. Kap. 5 B. des Weißbuchs) erkennbar. Schon oben (Abschnitt 1.1) wurde aufgezeigt, dass die durch KI aufgeworfenen Fragen weder neu sind, noch durch allgemeine Grundsätze geklärt werden können, sondern je nach Einzelfall komplizierter Abwägungen und Kompromisse bedürfen. Vor diesem Hintergrund bietet die Ergänzung ohnehin oft schon sehr allgemeiner Rechtsgrundsätze durch weitere allgemein formulierte Rechtsnormen keine zusätzliche Rechtssicherheit und keinen Mehrwert. Mithilfe der Auslegung und Fortentwicklung des bestehenden Rechts können bereits Lösungen gefunden werden. Es mag ergänzend ein ethischer Rahmen, der weder entwicklungshemmend noch technologiefeindlich ist, denkbar sein und einen verantwortungsvollen Umgang mit KI fördern.

Dies schließt allerdings keinesfalls aus, bestimmte einzelne Vorschriften auf „Lücken“ zu überprüfen und hier auf konkrete Änderungen hinzuwirken.

## IV. Einsatz von KI im Gesundheitssektor

Das Weißbuch identifiziert die Gesundheitsfürsorge als einen Bereich, in dem KI-gestützte Produkte und Dienstleistungen bereits so weit ausgereift seien, dass sie in großem Maßstab eingesetzt werden könnten. Diese Einschätzung ist entschieden zu enthusiastisch. So weit sind die Entwicklungen noch nicht.

Dennoch liegt in ihrem Einsatz – und einer entsprechenden europäischen Zusammenarbeit auf dem Sektor des Gesundheitswesens - großes Potenzial.



Auch durch die gemeinsame Nutzung von Big-Data-Anwendungen und Künstlicher Intelligenz könnten die Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten verbessert und die ihr zugrundeliegenden Strukturen optimiert werden. Davon würden die nationalen Gesundheitssysteme zusätzlich profitieren, wenn Forschungsschwerpunkte gemeinsam gesetzt und verfügbare Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammengetragen würden. Gemeinsame Forschungsprojekte im Rahmen von Horizont Europa mit synergetischen Fragestellungen und gemeinsamer Nutzung von Datenbanken oder Infrastrukturen könnten einen erheblichen europäischen Mehrwert generieren, sowohl bei seltenen Erkrankungen wie auch bei Volkskrankheiten wie Krebs und Demenz sowie bei Infektionskrankheiten. Hierzu gehört auch ein europäisches Innovationscluster KI.

Daher wäre die Klärung der Frage lohnend, unter welchen rechtlichen und technischen Umständen Behandlungsdaten, Abrechnungsdaten und weitere in den Gesundheitssystemen anfallende Datenbestände im Rahmen von Forschungsdateninfrastrukturen grenzüberschreitend ausgetauscht oder gemeinsam genutzt werden können. Wichtig ist dabei, die Sicherheit der Daten, die Datensouveränität der Patientinnen und Patienten sowie die Kontrolle und Nachvollziehbarkeit KI-gestützter Verfahren im Einklang mit der EU-Datenschutzgrundverordnung zu gewährleisten.

Die Bewertung von Gesundheitstechnologien (Health Technology Assessment, HTA) hat sich international als ein wichtiger Pfeiler für die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen gesundheitlichen Versorgung etabliert. Dies ist auch auf KI-Anwendungen und -produkte anzuwenden.

KI-Anwendungen können auch in Gesundheits-Apps zur Anwendung kommen. Sie unterstützen die Versicherten z. B. dabei, ihre Gesundheit eigenverantwortlich mitzugestalten. Einige haben das Potential, perspektivisch auch Entscheidungen durch behandelnde Personen zu unterstützen. Die Frage der Verantwortlichkeit, die letztlich bei KI-Anwendungen immer vom Menschen getragen werden muss, gilt bei medizinischen bzw. ärztlichen Entscheidungen in besonderem Maße. Für die Prüfung der Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte-Apps gilt schon heute ein risikobasierter Ansatz: Die Intensität der Prüfung orientiert sich nach der Medizinprodukteverordnung an ihrer Risikoklasse.

Um das Potential von KI und Big Data im Gesundheitswesen ausschöpfen zu können, müssen gewisse Voraussetzungen gegeben sein. Es bleibt zu prüfen, inwieweit hierfür das geltende Recht angepasst werden muss.



- Die Offenlegung der Algorithmen ist eine wichtige, wenn auch im Fall von „maschinellern Lernen“ keine abschließende Voraussetzung für Transparenz. Denn das Wesen „autonomer“ künstlicher Intelligenz besteht u. a. gerade darin, dass die Algorithmen lernen, sich selbst zu optimieren. Von daher ist der Sinn einer Offenlegung von Algorithmen begrenzt. Sie schafft, insbesondere bei den dominierenden maschinellen Lernverfahren, noch keine hinreichenden Voraussetzungen zur Bewertung der Tauglichkeit der Ergebnisse. Zumindest sind die Eigenschaften von „Trainingsdaten“ hier zu berücksichtigen und die „Performance“ des Algorithmus ist fortlaufend zu bewerten und zu überwachen, wenn der Algorithmus so beschaffen ist, dass er mit Hilfe neuer Daten abweichende Ergebnisse produziert und derselbe Input somit in einer fortgeschrittenen Fassung andere Ergebnisse als in einer vorherigen Fassung produziert.
- Eine umfassende Datennutzung unter Wahrung eines hohen Datenschutz- und Datensicherheitsniveaus ist notwendig. Dies schließt die Nutzung von Gesundheitsdaten, die im Rahmen der Erbringung von Leistungen durch die gesetzliche Krankenversicherung anfallen oder die von ihr finanziert werden, ein. So kann die gesetzliche Krankenversicherung solche Daten u. a. nutzen, um künftige Versorgungsbedarfe festzulegen, Gesundheitsangebote zu individualisieren und die Versorgungsstrukturen zu verbessern, aber auch, um die systematische Fehlverwendung von Finanzmitteln aufzuspüren. Nicht zuletzt können diese Daten für die nationale und internationale Versorgungsforschung genutzt werden. Insbesondere könnten die dem deutschen Forschungsdatenzentrum nach § 303e SGB V übermittelten Daten nach Prüfung der übrigen Voraussetzungen im europäischen Kontext auch grenzüberschreitend zur Verfügung gestellt werden. Dies schließt ihre Nutzung zum Training und Lernen von KI-Algorithmen ein, soweit dies z. B. der Verbesserung der Qualität der Versorgung oder Forschungszwecken dient.
- Bei Fragen des Datenzugangs und der Nutzung von Daten aus dem Gesundheitswesen sind neben Fragen des Schutzes personenbezogener Daten auch Fragen zu Nutzungszwecken (und Arten von Nutzern) von hoher Relevanz. Die Überlassung zu Zwecken (auch) kommerzieller Nutzungen (Arzneimittel- oder Medizinproduktehersteller, Unternehmen der Digitalwirtschaft u. a.) ist im besonderen Maße zu prüfen oder ggf. auch abzulehnen. Primär sind eine unmittelbar gemeinwohlorientierte Nutzung bzw. eine Nutzung durch Träger der Sozialversicherung und Selbstverwaltung zu ermöglichen.



- Im Fall der Überlassung und Übertragung medizinischer Daten durch die gesetzliche Krankenversicherung sollten Mechanismen genutzt oder entwickelt werden, mit deren Hilfe zugunsten der Allgemeinheit der wertschöpfende Beitrag dieser Daten angemessen in Rechnung gestellt werden kann, etwa bei der Steuerung der Preisgestaltung der resultierenden Produkte.
- Die Kommission und andere europäische Institutionen sollten im weiteren Verlauf der Diskussion und bei allen Initiativen und der Vorbereitung von Maßnahmen ein hohes Niveau an Patientensicherheit gewährleisten. Der „Health in all policies-Ansatz“ sollte insbesondere auch bei KI berücksichtigt werden.
- Handelt es sich bei einer KI-gestützten Anwendung um eine medizinische oder therapeutische Anwendung, die unter die Medizinprodukteverordnung fällt, muss von den Entwicklern ein klares Anwendungsgebiet für klar definierte Indikationen benannt werden.
- Auch bei der Bewertung und Einführung von KI sollten die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin angewendet werden.
- International zeichnen sich bereits Regulierungsansätze für KI-basierte Gesundheitsanwendungen ab. So hat die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) im Frühjahr 2019 ein Konzept für ein risikoorientiertes Bewertungsverfahren veröffentlicht. Hierbei wird versucht, der Dynamik von selbstlernenden, sich dynamisch weiterentwickelnden Algorithmen durch spezifische Monitoring- und Protokollierungsroutinen für Software und Algorithmen mit kurzen Innovationszyklen Rechnung zu tragen. Auch die WHO hat im Sommer 2019 eine eigene „Focus Group“ mit Schwerpunkt KI (FG-AI4H) gegründet, um Anforderungen für den Einsatz von KI-Anwendungen im Gesundheitswesen zu entwickeln. Auch über das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) bieten sich möglicherweise weitere Gelegenheiten der Orientierung und des Erfahrungsaustausches aus europäischer Sicht.
- Auch die EU hat im Rahmen der neuen Medizinprodukteverordnung bereits „Software als Medizinprodukte“ differenzierter und im Hinblick auch auf die Risikoklassifikation anspruchsvoller geregelt als bisher. Zukünftig muss sichergestellt werden, dass sich die Ergebnisse einer in den



Verkehr gebrachten (KI)-Software als Medizinprodukt oder Teil eines Medizinproduktes durch dynamische Anpassungen im Verlauf ihrer Anwendung nicht ungünstiger darstellen (geringerer Nutzen, neue Risiken) als bei Inverkehrbringen.

- Der „risikobasierte Ansatz“ (Kap. 5.C. des Weißbuchs) erfordert eine klare Unterscheidung zwischen Anwendungen mit „hohem“ und „niedrigem“ Risiko, mit eindeutigen Definitionen für konkrete Gruppen von Anwendungen. Die Medizinprodukteverordnung z. B. formuliert in ihrem Anhang Risikoklassen für Software als Medizinprodukte, die auch deutlich differenzierter sind als eine bloße Unterscheidung „hohen“ und „niedrigen“ Risikos. Die Darstellungen im Weißbuch selbst sind hier noch unbefriedigend: Selbst wenn eine KI-Software z. B. lediglich Termine vergibt und damit nicht unter die EU-Medizinprodukteverordnung fällt, kann dies – falls hier Fehler auftreten und Fälle mit sehr hoher Dringlichkeit übersehen werden – erhebliche Auswirkungen haben. Dies macht zugleich deutlich, dass auch KI-Anwendungen in der Gesundheitsversorgung, die nicht unter die Medizinprodukteverordnung fallen, ebenfalls in Risikobetrachtungen einzubeziehen sein können. Dies gilt insbesondere insofern, als bisher bestehende, konventionelle Grenzen zwischen „medizinischen“ und „administrativen“ Fragen gerade auch durch den Einsatz integrierter Systeme (mit KI-Anteilen) in Frage zu stellen sind.
- Bei der Einstufung einer KI-Anwendung mit hohem Sicherheitsrisiko (Kap. 5.B.) sollte neben den Gesichtspunkten Sicherheit, Verbraucherrechte und Grundrechte ausdrücklich auch der Gesundheitsschutz genannt werden.
- Normung kann zur Entwicklung von KI beitragen. Wichtig ist dabei, dass ausschließlich technische Parameter genormt werden. Vorgaben für Therapien sollten hier nicht Gegenstand sein. Diese legen in Deutschland ausschließlich die Selbstverwaltung und die Fachgesellschaften fest.



## V. Arbeits- und Arbeitnehmerschutz

Das Weißbuch konzentriert sich vor allem auf den Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern. Besonders deutlich wird dies in Kapitel 5. Ebenso wichtig ist allerdings der Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer am Arbeitsplatz. Dieser sollte bei allen weiteren Aktivitäten, Initiativen und konkreteren Maßnahmen ins Zentrum gerückt werden. Beide Personengruppen erwarten die gleiche Sicherheit und die gleiche Achtung ihrer Rechte, unabhängig davon, ob ein Produkt oder System KI-gestützt ist oder nicht. Das gleiche gilt für den Schutz von Gesundheit und gegen immaterielle Schäden und ganz allgemein den Schutz der Grundrechte.

Hieraus ergeben sich für die weitere Auswertung von Erfahrungen und ggfs. einen potentiellen Anpassungsprozess einzelner Rechtsvorschriften folgende Konsequenzen:

- In die Liste der zu überprüfenden Rechtsvorschriften (s. Kap. 5.B.) dürfen nicht nur solche aufgenommen werden, die dem Schutz der Grundrechte und Verbraucherrechte dienen, sondern auch solche, die dem Arbeitnehmerschutz dienen wie z.B. die allgemeine Arbeitsschutzrichtlinie.
- Risiken, die sich aus „veränderlichen Funktionen der KI-Systeme“ ergeben (vgl. Kap. 5.B.), können unter Anwendung des im Maschinenbereich geltenden Rechtsgrundsatzes bewältigt werden, dass im Fall einer „wesentlichen Veränderung von Produkten“, d.h. wenn z.B. ein Anwender ein Produkt wesentlich verändert (hierzu gibt es genauere Definitionen), die Anforderungen eines neuen Inverkehrbringens greifen.
- „Änderungen des Sicherheitskonzepts“ (Kap. 5.B.) könnten auch im Bereich von Arbeitsmitteln nötig werden.
- Es sollte klar sein, dass die in der Datenschutzgrundverordnung enthaltenen Regeln zur automatisierten Entscheidungsfindung, die auch den Fall des Einsatzes von KI einschließen, auch zugunsten von Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern anzuwenden sind (vgl. Kap. 5.D.c)
- Ergibt sich aus Rechtsvorschriften (z.B. der Maschinen-Richtlinie) die Pflicht, bestimmte Anforderungen an die in Produkten eingesetzte KI einzuhalten, so wird die Konformität mit einer CE-Kennzeichnung nachgewiesen, unabhängig davon, ob es sich um Anwendungen mit „hohem





Risiko“ handelt oder nicht. In diesen Fällen wäre deutlich zu machen, dass und wo mit einem „freiwilligen Gütesiegel“ versehene Produkte über die gesetzlich vorgesehenen Anforderungen hinausgehen. Auch wären freiwillige Gütesiegel möglicherweise sinnvoll, wo Regelungslücken bestehen bzw. geeignete Standards fehlen.

- Im Bereich des Arbeitsschutzes kann der Vergleich von Daten auf europäischer Ebene dazu beitragen, zielgerichtet präventive Maßnahmen zu ergreifen und den Arbeitsschutz erhöhen. Im Bereich der Arbeitsunfälle gibt es beispielsweise bereits eine Datenerhebung der EU, an der sich die gesetzliche Unfallversicherung beteiligt. Da Künstliche Intelligenz (und maschinelles Lernen) Daten benötigt, müssen diese Daten von möglichst hoher Qualität sein; die Quantität der Daten ist nicht vorrangig. Deshalb finden einschlägige Forschungsprojekte, auch ohne dass sie einen Bezug zu späteren KI-Anwendungen haben, auf nationaler Ebene und häufig in Partnerschaft mit Forschungseinrichtungen statt. Dieses ist auch auf europäischer Ebene denkbar. Die grenzüberschreitende Nutzung von Daten setzt auf jeden Fall die Strukturierung und Plausibilisierung dieser Daten voraus. Soweit es um Daten geht, die nicht nur naturwissenschaftlich beobachtbaren Fakten betreffen, sondern darüber hinaus eine rechtliche Ableitung beinhalten, z.B. bei der Frage, ob eine Berufskrankheit oder ein Arbeitsunfall vorliegt, muss die jeweilige Unterschiedlichkeit der Arbeitsschutz- und Unfallversicherungssysteme berücksichtigt werden. Eine unmittelbare Vergleichbarkeit der Daten ist in diesen Fällen nicht gegeben und es muss zunächst geprüft werden, ob eine Methodik zur Herstellung der Vergleichbarkeit entwickelt werden kann.