

INTERVIEW

Künstliche Intelligenz in der Medizin: «Bei KI haben wir eine Nulltoleranz, was Fehler anbelangt, bei Menschen nicht»

Auch in Spitälern hält KI Einzug. Die Medizinerin und Juristin Kerstin Vokinger macht auf Risiken aufmerksam und kritisiert den Plan, amerikanische Medizinprodukte automatisch auch in der Schweiz zuzulassen.

Ruth Fulterer und Alan Niederer

05.10.2023, 05.30 Uhr ⌚ 5 min



Bei der Analyse von medizinischen Bildern ist künstliche Intelligenz schon weit verbreitet.

Goran Basic / NZZ

Von künstlicher Intelligenz ist heute überall die Rede, auch in der Medizin. Wo im Spital ist sie denn bereits Alltag?

Eine der führenden Disziplinen ist die Radiologie. Im Universitätsspital Zürich läuft beispielsweise eine KI-gestützte Software im Hintergrund, wenn Patienten mit Verdacht auf Lungentumor für einen Scan kommen. Die Software hilft dem Assistenzarzt beim Befund. Ein Kaderarzt schaut sich den Befund trotzdem auch noch an. Denn die KI macht auch Fehler: Sie sieht öfters Tumoren in Strukturen, die keine sind. Ein anderes KI-Programm wird erst getestet: Damit will man vorhersehen, welche Patienten voraussichtlich nicht zu Untersuchungsterminen erscheinen, um effizienter zu arbeiten.

Zur Person



Kerstin Noëlle Vokinger

Professorin für Recht und Medizin, Universität Zürich

Kann die Medizin durch KI tatsächlich billiger und besser zugleich werden?

Durch KI kann man effizienter werden. Doch auch sie hat ihren Preis. Eine Softwarelizenz kann schnell über 100 000 Franken pro Jahr kosten. Da muss man sich als Institut von Fall zu Fall überlegen: Investieren wir nun in diese Software oder beispielsweise in die Ausbildung eines jungen Arztes, einer jungen Ärztin?

Sie sind Expertin für die Regulierung solcher Produkte. Und Sie warnen davor, dass das jetzige Vorgehen bei der Zulassung Risiken berge. Welche Risiken sind das?

Generell gibt es nicht nur bei Medikamenten, sondern auch bei Medizinprodukten Risiken. Das zeigen Skandale wie jener, wo gesundheitsschädliches Industriesilikon bei Brustimplantaten verwendet wurde, was zu Todesfällen geführt hat. Oder jener von Hüftimplantaten, die viel zu früh erneuert werden mussten. Durch KI werden Produkte noch komplexer. Es können neue Risiken dazukommen. Es kann beispielsweise sein, dass ein KI-Produkt, das mit Daten von chinesischen Patientinnen und Patienten entwickelt wurde, in der Schweizer Bevölkerung nicht gleich gut funktioniert.

Was braucht es, damit auch Medizinprodukte so sicher wie möglich sind?

Unter anderem mehr Transparenz, etwa in Bezug auf die Daten, mit denen die KI gelernt hat, die Performance des Produkts und die Funktion der KI-Komponente. Diese Informationen sollten nicht nur gegenüber einer Prüfstelle offengelegt werden, sondern auch für Spitäler, Ärztinnen, Patienten, Wissenschaftlerinnen oder anderweitig Interessierte zugänglich sein. Damit beispielsweise entschieden werden kann, ob das Produkt überhaupt zu den Patienten passt – und auf Gesellschaftsebene, ob die

Produkte sicher genug sind oder ob das Recht angepasst werden muss.

Die Regeln für Medikamente sind streng, auch wegen Erfahrungen wie des Contergan-Skandals. Wer eines auf den Markt bringt, muss heute in aufwendigen Studien beweisen, dass der Nutzen die Risiken überwiegt. Sollten diese Anforderungen auch für Medizinprodukte gelten?

Mehr Regeln machen es natürlich schwerer, neue Produkte auf den Markt zu bringen, vor allem für kleine Firmen. Aber es gibt Medizinprodukte, bei denen die Risiken gleich gross oder sogar grösser sind als bei Medikamenten. In manchen Fällen wären da klinische Studien angebracht. Doch in Zukunft könnte die Zertifizierung in der Schweiz einfacher werden. Das Parlament hat vorgeschlagen, dass Medizinprodukte, die in den USA zugelassen sind, automatisch auch in der Schweiz verkauft werden dürfen.

Was spricht dagegen?

In den USA kann man zum Teil Medizinprodukte mit sehr wenig Kontrolle zertifizieren lassen. Bei zahlreichen Medizinprodukten reicht es aus, wenn der Hersteller nachweist, dass das neue Produkt im Wesentlichen gleich ist (substanziell äquivalent) wie ein bereits zugelassenes. Studien zeigen, dass sich die Produkte über die Generationen zum Teil stark verändern und dass neue Medizinprodukte mit dem ursprünglichen Produkt wenig gemeinsam haben.

Können Sie ein Beispiel geben?

In einem Datensatz, zu dem wir kürzlich eine Studie veröffentlicht haben, fanden wir ein KI-gestütztes Produkt, das für das Erkennen verdächtiger Befunde der Brust zugelassen wurde. Dieses Medizinprodukt wurde als

substanziell äquivalent erachtet für später zugelassene KI-Medizinprodukte, nämlich zum Erkennen verdächtiger Befunde im Gehirn oder in der Lunge oder zur Untersuchung des Herzens im Rahmen der Echokardiografie.

Und der Hersteller musste nicht beweisen, ob das Gerät die Daten richtig analysieren konnte?

Genau, es braucht dann keinen zusätzlichen Nachweis mehr, etwa anhand klinischer Studien. Deshalb finde ich es bedenklich, wenn man die amerikanischen Zulassungen automatisch für die Schweiz übernimmt. Man muss sich zumindest bewusst sein, dass damit ein Risiko einhergeht.

Wenn ich als Patient ein neues Medikament vom Arzt bekomme, dann kann ich den Beipackzettel studieren oder mich im Internet über den Nutzen und die Risiken informieren. Ist das bei medizinischen KI-Produkten auch möglich?

Häufig ist das nur beschränkt möglich. Auch in diesem Bereich müssen wir transparenter werden. So sollte bei KI-Produkten zum Beispiel klar ersichtlich sein, mit welchen Daten sie trainiert wurden. Nicht nur Fachleute sollten deren Nutzen und Risiken nachvollziehen können.

Wir haben jetzt theoretisch über Risiken und Transparenz gesprochen. Aber konkret gefragt: Hat es schon grössere Probleme mit KI-Geräten in der Medizin gegeben?

Das ist schwierig zu sagen. In Europa ist es aufgrund der Intransparenz schwierig, solche Probleme mit Zahlen zu belegen. In unserer Studie über die Situation in den USA konnten wir aber zeigen, dass ungefähr zehn

Prozent der Medizinprodukte auf dem Markt von einem Rückruf betroffen waren. Das heisst nicht, dass alle diese Produkte vom Markt genommen werden mussten. Aber bei allen hat man relevante Probleme identifiziert. Bei einigen war die KI-Komponente das Problem.

Was waren das für Produkte?

Eine KI betraf die Bestrahlungstherapie, sie berechnete für die Patienten eine zu tiefe Strahlendosis. Die zweite KI wurde bei Ultraschalluntersuchungen des Herzens eingesetzt und lieferte bei der Berechnung der Herzfunktion falsche Ergebnisse.

Wird über KI diskutiert, heisst es immer, die KI sei nur zur Unterstützung des Arztes da. Am Schluss entscheide ein Mensch. War das bei fehlerhafter KI anders?

Nein. Das ist meines Erachtens auch ein wichtiger Grund, warum wir noch keinen Riesenskandal hatten. Wir delegieren die medizinische Entscheidung nicht an die Maschine. So steht es auch im Gesetz: Für die Behandlung ist der Arzt oder die Ärztin verantwortlich.

Gesetze kann man ändern. Ist es nicht denkbar, dass in Zukunft die KI ohne den Arzt entscheidet?

Es geht durchaus in die Richtung, dass Maschinen immer mehr ärztliche Aufgaben übernehmen können. Das ist aber nicht erst seit KI so. Irgendwann wird sich die Frage stellen, wie weit wir damit gehen wollen. Aus Studien wissen wir, dass sich die Patienten eine starke Rolle der Ärztin und des Arztes wünschen. Das muss auch nicht gegen die KI sprechen. Denn sie kann die Ärzte entlasten, so dass die sich um besonders heikle

Fälle kümmern und sich mehr Zeit für die Kommunikation mit den Patienten nehmen können.

In welchen medizinischen Bereichen könnte die KI künftig ohne menschliche Kontrolle Entscheide fällen?

Wenn wir es wirklich schaffen, dass zum Beispiel eine KI in der Bilderkennung so gut wird, dass sie nicht mehr zu viele Fehler macht, dann könnte es so weit sein. In einem ersten Schritt könnte man ein solches Produkt dann in der Radiologie als Erst- oder Zweitleser einsetzen. Dann würden nicht mehr wie heute bei bestimmten Untersuchungen zwei Menschen sich ein Bild anschauen, sondern ein Mensch und die Maschine.

Wenn die KI gleich gut oder sogar besser ist als der durchschnittliche Arzt, dann könnten wir eigentlich mit der Maschine als Leser des Bildes zufrieden sein.

Interessanterweise haben wir bei Maschinen eine Nulltoleranz, was Fehler anbelangt. Bei Menschen wissen wir, dass Fehler passieren. Deshalb denke ich, dass in den nächsten zehn Jahren der Mensch bei medizinischen Fragestellungen nicht komplett wegfällt. Weil die Gesellschaft das nicht möchte. Selbst dort, wo es technisch möglich wäre.