

## Impressum

mt | medizintechnik

erscheint 6-mal jährlich  
139. Jahrgang / Ausgabe 4.2019

### Schwerpunktthema

E-Health und digitale Prozesse

### Redaktion

Iris Bings | bings@mt-medizintechnik.de  
Markus Kemm | kemm.markus@mt-medizintechnik.de

Unter Mitarbeit von

Daniela Penn | daniela.penn@medisis.de  
Frank J. Schmitz | schmitz@mt-medizintechnik.de

### Redaktion [www.mt-medizintechnik.de](http://www.mt-medizintechnik.de)

Mirjam Bauer | bauer@mt-medizintechnik.de

### Redaktionsbeirat

C. Backhaus | claus.backhaus@fh-muenster.de  
C. Bullitta | c.bullitta@oth-aw.de  
H.-D. Dejon | HansDieter.Dejon@t-online.de  
M. Fiebich | fiebich@web.de  
G. Haufe | buero@ibhaufe.de  
D. Hochmann | david.hochmann@fh-muenster.de  
J. Held | juergen.held@hfg-gmuend.de  
A. Keller | andreas.keller@tu-ilmenau.de  
M. Kindler | manfred.kindler@fbmt.de  
M. Regner | maic.regner@uniklinikum-dresden.de  
R. Stender | rstender@prosystem-nsf.com

### Verlag

TÜV Media GmbH  
Am Grauen Stein 1, 51105 Köln  
Postfach 903060, 51123 Köln  
Tel.: 0221/806-3535, Fax: 0221/806-3510  
tuev-media@de.tuv.com  
www.tuev-media.de  
Geschäftsführerin: Gabriele Landes

### Koordination

Cindy Bouchagiar | cindy.bouchagiar@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3507

### Anzeigenverwaltung

Gudrun Karafiol-Schober | gudrun.karafiol@de.tuv.com  
Tel.: 0221/806-3536

**Satz:** DSV, Bernd Meier, Stockhausen

**Druck:** Medienhaus Plump GmbH, Rheinbreitbach

### Bezugs- und Lieferbedingungen

Jahresabonnement Inland: 69,90 EUR zzgl. Versandkosten.  
Einzelheft: 15,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Studentenabonnement: 30,- EUR zzgl. Versandkosten.  
Preisänderungen vorbehalten.

Kündigung: bis 6 Wochen zum Ende eines Kalenderjahres schriftlich an den Verlag. Inlandspreise inkl. MwSt. Der Abonnementspreis wird jährlich im Voraus in Rechnung gestellt oder bei Teilnahme am Lastschriftverfahren jährlich abgebucht.

Bei Nichterscheinen der Zeitschrift ohne Verschulden des Verlages oder infolge höherer Gewalt entfällt für den Verlag jegliche Lieferpflicht. – Anzeigenpreise nach Tarif vom 1.1.2019. Informationen und Angebote über Netzwerklizenzen erhalten Sie beim Verlag direkt. – Mit der Annahme von Originalbeiträgen zur Veröffentlichung erwirbt der Verlag das uneingeschränkte Verfügungsrecht.

© 2019 TÜV Media GmbH, Köln  
Nachdruck und fotomechanische Wiedergabe nur mit Genehmigung des Verlages. Namentlich gekennzeichnete Beiträge sowie die Inhalte von Interviews geben nicht in jedem Fall die Meinung der Redaktion wieder.

### Titelfoto

CT Inselspital Bern, © Tanja Läser

### Hinweis für Autoren

Unter: [www.mt-medizintechnik.de/Kontakt](http://www.mt-medizintechnik.de/Kontakt);  
Manuskripte sind einzusenden an:  
redaktion@mt-medizintechnik.de

G 8770 F  
ISSN 0344-9416

Die Inhalte der Beiträge entsprechen nicht immer der Meinung der Redaktion und des Verlages.

Quelle: CT Inselspital Bern, © Tanja Läser



## Editorial

### 02 Vom Wesen und Unwesen der Künstlichen Intelligenz

### 04 Kurz & Interessant

- Mobile Retter
- Mängel beim Telematik-Anschluss
- Digitaler Kopfschmerz-Coach
- Rechtsfrage: Mobilisation durch Robotik
- Elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung
- KI für Behandlung und Entwicklung
- Roboter erledigt Krankenhaus-Keime
- Schutzbereich im OP nicht normgerecht

## Recht & Normung

### 09 Über die Sicherheit von Software-Medizinprodukten Gerald Spyra

## Expertenwissen

### 14 Herstellerübergreifende Vernetzung von Medizingeräten Thomas Neumuth

### 16 Technologieoptionen im OP Christoph Schmotz

### 23 KI-gestützte Big-Data-Analyse im Krankenhausbetrieb Eugen Klass

### 25 PriMed – Interdisziplinäre Arbeitsstationen für den OP 4.0 Frank Beger, Armin Janß, Sebastian Bürger, Martin Kasparick, Hans Clusmann

### 29 Robotik in Medizin und Pflege Christina Czeschik

Schwerpunktthema

E-Health und digitale Prozesse

### 31 ERP-Systeme in der Medizintechnik Christian Zöhlaut

### 33 Forschung & Entwicklung Neues Antriebssystem für Rollstühle

### 33 Kältefälle für Zellen und Organismen

### 34 Kolumne Aus dem Tagebuch von Vera Neumann im Jahre 2033 – Teil 6 Manfred Kindler

### 36 Markt – Datrend erweitert Vertrieb und Service – Aufnahmesystem für rhinoplastische Chirurgie – Zukunftsweisende Anästhesie

## Szene

### 37 Netzwerk für additive Fertigung in der Medizintechnik

## Events

### 38 Fachtagung und Mitgliederversammlung beim WümeK 2019

### 39 Von der Bauplanung bis zum Betrieb

### 39 360° next-generation healthcare

### 40 Veranstaltungen

## Jahresüberblick

Heft-Nr.	1	2	3	4	5	6
Schwerpunktthema	Schulung, MPBetreibV	Technologieoption im OP	Strahlenschutz	E-Health, Telemedizin	Stand der Dinge MDR	20 Jahre nach 2000



# Vom Wesen und Unwesen der Künstlichen Intelligenz

Auf einem Zukunftsgipfel in Riad trat 2017 eine attraktive Frau namens Sophia als Moderatorin und charmante Gesprächspartnerin auf und verkündete dem staunenden Publikum: „Es ist historisch, der erste Roboter auf der Welt zu sein, der mit einer Staatsbürgerschaft anerkannt wird.“ Dem Roboter des Hongkonger Herstellers Hanson Robotics, welcher Audrey Hepburn nachempfunden ist, wurden vom saudi-arabischen König gerade die Staatsbürgerrechte verliehen.

So lenkte Sophia den Blick der Weltöffentlichkeit auf die stürmische Entwicklung von Robotern mit Künstlicher Intelligenz, denn neue KI-Systeme verdoppeln alle drei Monate ihr Tempo. Blockbuster-Filme haben die möglichen Konsequenzen von Maschinenintelligenz drastisch vorgeführt: Kubricks 2001, Spielbergs A.I., die Matrix-Trilogie, die Terminator-Serie, I Robot, um nur einige zu nennen, die der künftigen Menschheit zu schafften machen.

Ein beeindruckendes Beispiel für die ambivalente Beziehung zwischen Mensch und Roboter bietet der Film *Ex Machina* von 2015. Die Roboterfrau Ava dreht eine Versuchsperson in einem abgeschirmten Entwicklungslabor den Kopf. Der verliebte Mann verhilft schließlich der vermeintlich versklavten Roboterfrau zur Flucht in die Freiheit, um dann am Ende des Films entsetzt festzustellen, dass Ava ihr Ziel als tödlich berechnende Maschine verfolgt hat.

Der 1950 von Alan Turing formulierte Test zum Feststellen der Gleichwertigkeit von menschlicher und künstlicher Intelligenz stellt für die smarten Maschinen heutzutage keine große Hürde mehr dar. Die KI-Software *Duplex* rief 2018 auf der Google-Konferenz I/O bei einem Friseursalon und einem Restaurant an, um einen Termin beziehungsweise einen Tisch zu reservieren. Die Menschen am anderen Ende der Leitung bemerkten nicht, dass sie mit einem Computerprogramm redeten, da Duplex typische Gesprächspausen einbaute, „hmm“- und „äh“-Laute simulierte und auf Nachfragen vernünftig antworten konnte.

Bemerkenswert ist der Anspruch von Googles Alphabet als ein privatwirtschaftliches Unternehmen, die Technik nur dann einzusetzen, wenn die Vorteile für die Allgemeinheit die Schäden für Einzelpersonen überwiegen. Diese nicht gerade mit der DSGVO verträgliche Haltung zeigt sich zunehmend in den weltweiten Businessmodellen. Die Zusammenführung der Innovationen wie Data Mining zu Big Data, Deep Learning durch neuronale Netze, Mustererkennungen und Scoringsysteme, verstärkt durch fast unbegrenzte Speicherkapazitäten und Rechnerleistungen hat zu einem weltweiten Datenhunger für die KI-Systeme geführt. Ohne Rücksicht auf den persönlichen Datenschutz werden immer ungehemmter Informationsquellen angezapft und ausgewertet.

Ein Blick auf die oft vom Nutzer unbedacht ignorierten App-Berechtigungen von Windows 10 legt die verfügbaren Quellen offen: Windows-Apps haben Lese- und Schreibzugriff auf sämtliche Dateien sowie alle Peripheriegeräte wie Kamera, Mikrofon, Drucker etc. Die Datenfluten aus dem

Internet der Dinge, dem Ambient Assisted Living, der Wearables wie Fitness-Tracker und Smart Textiles werden von virtuellen Assistenten wie Alexa, Siri, Cortana ständig ergänzt. Vier Milliarden tägliche Google-Anfragen, dazu Millionen Fotos von Google-Maps-Street-View-Fahrzeugen, aber auch Amazon, Facebook, Twitter, Instagram, füttern unentwegt das neue Weltbild der KI-Systeme.

Inwieweit diese so entstandene KI-Sicht der realen Welt mit ihren kulturellen und sozialen Facetten entspricht, ist sehr fraglich, da Transparenz und Validität der Algorithmen meist unbekannt sind. Neuronale Netze tendieren zu Vorurteilen, die nicht nur vom Entwickler einprogrammiert wurden, sondern sich explizit aus den Trainingsdaten ergeben können. Trotzdem wird der KI immer mehr Verantwortung für Kreditzusagen, Finanzgeschäfte, Stadtplanungen, Marketing-Strategien, aber auch für politische Entscheidungen und medizinische Diagnosen übertragen. Bei statistischer Betrachtung der Ergebnisse entlarven etliche Anwendungen wie social scoring oder preventive policing eine diskriminierende Tendenz hinsichtlich bestimmter Bevölkerungsgruppen: Farbige, Frauen, Andersgläubige, Bewohner von sozialen Brennpunkten, alte und arme Menschen. (Im Googles Machine Learning Team gab es unter 893 Mitarbeitern nur zwei Farbige.) Dieser Bias zeigte sich auch bei einer KI-Software mit rassistischen „Ansichten“ zur Festlegung von Gerichtsurteilen. Die Staatsanwaltschaft in San Francisco setzt nun ein KI-System zur Bearbeitung von Polizeiberichten ein. Alle Daten, die Rückschlüsse auf den sozialen Hintergrund der Personen erlauben, werden vorab aus den Gerichtsakten entfernt.

Zu diesem Aspekt wurde beim letzten World Economic Forum im März 2018 das *White Paper 40065: How To Prevent Discriminatory Outcomes in Machine Learning* verabschiedet. Auch die amerikanische FDA veröffentlichte das Discussion Paper *Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/ Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD)*.

Und in Europa? Die neue EU-Verordnung zu den Medizinprodukten fordert in der Risikoklassifizierungsregel 11 die Einschaltung einer Benannten Stelle für die Konformitätsbewertung von medizinischer Software, die interpretative Komponenten enthält – eine schwere Bürde für die Entwickler von Labormedizin-Software, welche die Laborwerte mit Empfehlungen für die Ärzte kombiniert. 2016 entstand ein Bericht an die EU-Kommission für *Civil Law Rules on Robotics (2015/2013 (INL))*, der sich auch mit ethischen Prinzipien befasst und die Gründung einer *European Agency for Robotics and Artificial Intelligence* empfiehlt. Die *High Level Expert Group on Artificial Intelligence (AI HLEG)* legte im April 2019 nicht-öffentliche *Ethics Guidelines for Trustworthy Artificial Intelligence* vor.

In Deutschland sind zurzeit nur allgemeine Regelungen für Software, aber keine KI-spezifischen Gesetze und Normen vorhanden. Dabei schleichen

sich die smarten Maschinen immer stärker in unser Leben ein: der Pokemon-Hype, Videospiele mit VR, immer leistungsfähigere Mobiles (an einem Tag werden weltweit zehnmal so viele Handys verkauft wie Babys geboren!), Putz- und Rasenmäh-Roboter, Alexa und ihre Kolleg/-innen im Privathaushalt, das Internet der Dinge. Der Mensch gewöhnt sich schnell an seine kleinen Helfer. Die Deutsche Bahn testete im Juni 2019 im Hauptbahnhof Berlin die Roboter-Assistentin SEMMI (eine Abkürzung für *Sozio-Empathische Mensch-Maschine-Interaktion*). Ihr humanoider Kopf beantwortete mit mimischem Ausdruck im Reisezentrum Fragen zur Navigation im Bahnhof und zu Zugverbindungen in mehreren Sprachen.

Unbestritten haben die medizinischen KI-Anwendungen in der Bild- und Signalanalyse, der medizinischen Versorgung und im Gesundheitsmanagement einen beeindruckenden Durchbruch erreicht, insbesondere auch in der personalisierten Medizin. Die Ärzteschaft muss sich plötzlich einem KI-Doktor namens IBM Watson stellen, der in drei Sekunden 200 Millionen Textseiten aufnehmen und bei bildgebenden Verfahren besser befunden kann.

Für den Mediziner stellt sich letztendlich aber die Frage, wie er einen KI-Befund in Kombination mit weichen Faktoren bewerten soll, wenn er die ihm zugrundeliegende Diagnose mangels Kenntnis der Entscheidungswege nicht nachvollziehen kann. Die eingesetzten Algorithmen sind Betriebsgeheimnis des Lieferanten, die Kriterien der neuronalen Netze unbekannt. Kurzum: Er sieht sich einer Black Box gegenüber, welche zudem den Kontext, das Umfeld und die Vorgeschichte des Patienten nicht abbildet. Die IT-Produkte der privatwirtschaftlich orientierten Hersteller verfolgen ein kommerzielles Kosten-Nutzen-Verhältnis und verdrängen damit zunehmend die werteorientierte Medizin.

Das Vertrauensverhältnis von Arzt und Patient beinhaltet die moralische Verpflichtung, dem Interesse des Patienten oberste Priorität einzuräumen und dieses über die persönlichen oder fachlichen Interessen des Arztes zu stellen. Aber wie soll der Patient ohne ausreichende Informationsbasis für sich richtig entscheiden können? Wie können im persönlichen Dialog noch psychologische Signale und Emotionen übermittelt werden, wenn eine anonyme, nicht hinterfragbare KI-Empfehlung im Raume steht? Die Verantwortlichkeiten verschieben sich hin zu Algorithmen oft unbekannter Herkunft und mit fraglicher Datenbasis. Letztendlich kann der E-Patient (siehe mt 4/2018) von seinem Arzt verlangen, eine Diagnose und Therapie nicht nur auf der Grundlage seines Bauchgefühls, sondern auch durch Nutzung der besten KI-Systeme festzulegen.

Ethische Fragen sind auch im Bereich der Altenpflege sichtbar. Eine Roboterunterstützung zum Heben schwerer Patienten oder für einfache Handreichungen in der Wohnung ist sicherlich sinnvoll. Ein permanentes Monitoring von Lebensfunktionen und Ernährungsgewohnheiten kann in vielen Fällen angebracht sein. Wie steht es aber mit dem Kuschelroboter als Ersatzhaustier für Demenzkranke? Maschinensimulierte Zuwendung, um den Patienten ruhigzustellen? Seelsorgerische Gespräche mit KI-Chatbots über das Sterben? Schnell erreicht man hier ethische Grenzgebiete, insbesondere unter dem finanziellen Druck und Personalmangel in der Pflege.

Wie wird das Rennen um die weltweite Führung in der KI-Welt ausgehen? Die Höhe der Fördermittel spricht eine deutliche Sprache: Die Bundesregierung will jährlich eine halbe Milliarde Euro für die KI-Forschung ausgeben. Der EU-Etat für KI beträgt in den nächsten Jahren 9,5 Milliarden Euro. China will im gleichen Zeitraum 150 Milliarden Euro investieren. Das Ziel heißt: die generelle, starke KI, welche die menschliche Leistungsfähigkeit in allen Bereichen übertrifft.

Wann eine starke KI den Menschen überflügeln wird, ist noch ungewiss. Die Grundlagen wie algorithmisches Denken, die Ausübung reiner Logik und die digitale Modellierung von komplexen Systemen liegen zwar schon lange vor. Die Quantität der Rechenleistungen hat noch Vorrang vor Qualität. Die natürlichen Grenzen der Miniaturisierung sollen künftig die Quantencomputer (QC) sprengen. Mit Hochdruck entwickeln Microsoft, Intel, IBM und andere KI-QCs mit zurzeit 50 Qubits. IBM stellte kürzlich auf der CES 2019 in Las Vegas mit dem Q System One den ersten kommerziellen Quantenrechner vor. Google arbeitet am Bristlecone mit 72 Qubits. Alibaba bastelt an seinem eigenen QC und will noch 2019 den KI-Chip AliNPU herausbringen. China kann dabei auf das Feedback von 700 Millionen Nutzern zugreifen. Und Microsoft will bald den Inhalt von einer Million CDs auf einem Gramm DNA-Speicher unterbringen.

Davon abgesehen, welche Auswirkungen hat die exponentielle Steigerung der Rechenleistung auf die KI? Wird sie nur schneller oder entwickelt sie irgendwann in der Zukunft auch Empathie und ein Bewusstsein? Noch dominieren wir Menschen (im Idealfall) in den geistigen Fähigkeiten, nutzen den gesunden Menschenverstand und richten uns nach moralischen Grundsätzen. Eine Panik vor einer Intelligenzexplosion und dem finalen Machtkampf mit den Maschinen ist also (noch) unangebracht.

Vielleicht sollten wir vielmehr Angst vor Menschen in Regierungsverantwortung entwickeln, die nur noch wie Maschinen denken und auf einem geistigen Twitter-Niveau handeln.

Manfred Kindler