



# Perspektiven künstlicher Intelligenz in der Diagnose und Therapie seltener Krebserkrankungen

Themenkurzprofil Nr. 71 | Marc Bovenschulte | Juni 2024

Durch Verfahren des maschinellen und insbesondere des tiefen Lernens mittels künstlicher neuronaler Netze und der zunehmenden Verfügbarkeit digitaler Gesundheitsdaten machen Diagnostik und Therapie von Krankheiten große Fortschritte. Von derartigen Ansätzen, die mit künstlicher Intelligenz (KI) arbeiten, können auch Menschen profitieren, die an seltenen Krebserkrankungen leiden. Diagnose und Therapie seltener Krebserkrankungen stehen angesichts der neuartigen KI-Verfahren vor bedeutenden Weiterentwicklungen, aber auch vor zahlreichen technischen und nicht technischen Herausforderungen. Die Nutzung von KI-Anwendungen zur Erkennung und Behandlung seltener Krebserkrankungen ist ein Aspekt der Diskussion über den Umgang mit einer zunehmend personalisierten Medizin. Durch die Berücksichtigung der individuellen genetischen, physio- und morphologischen Merkmale von Patient/innen steigt die Chance auf eine exakt passende, möglichst wirksame und nebenwirkungsarme Behandlung. Doch eine derartige Individualisierung von therapeutischen Ansätzen – sei es als Medikament oder Medizinprodukt – passt nur schwer in den Rahmen bestehender Zulassungsregime, die bisher möglichst auf umfangreichen klinischen Studien mit zahlreichen Proband/innen, standardisierten Produkten und standardisiertem Vorgehen beruhen. Bei seltenen Krebserkrankungen sind diese Vorgehensweisen schwieriger umzusetzen. Experimentelle Behandlungen sind zwar im Rahmen der therapeutischen Freiheit und als Heilversuche in engen Grenzen zulässig, um einzelne Patient/innen mit neuartigen und wenig erprobten Ansätzen zu behandeln. Dennoch ist eine verlässliche Rahmensetzung nötig, um auch bei personalisierter Diagnose und Therapie deren Wirksamkeit zu belegen. Dies gilt auch für KI-basierte Diagnose- und Therapieverfahren. Dabei werden die KI-Systeme selbst gewissermaßen zu jeweils einzigartigen Instrumenten, da sie entsprechend den im spezifischen An-

wendungskontext verwendeten Daten eine individuelle Ausprägung ihrer künstlichen neuronalen Netze darstellen. Grundsätzlich ist zu erwarten, dass von den Fortschritten bei der Verfügbarkeit und Nutzung digitaler Gesundheitsdaten, lernfähiger KI-Anwendungen sowie einer personalisierten Diagnostik und Therapie in der allgemeinen Onkologie auch die Behandlung von seltenen Krebserkrankungen profitieren wird.

## Hintergrund und Entwicklungsstand

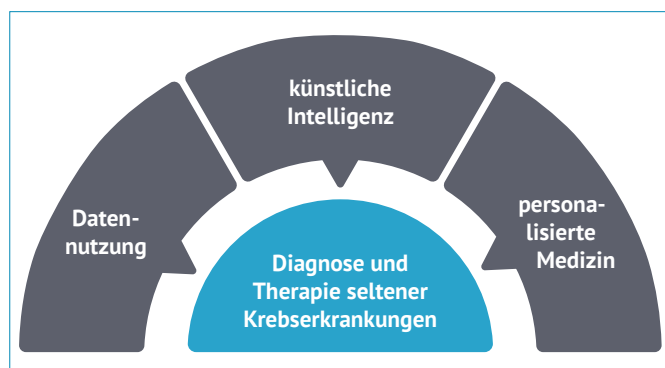
Von seltenen Krebserkrankungen wird gesprochen, wenn weniger als 6 von 100.000 Menschen neu erkranken. Für Deutschland sind das Krebserkrankungen, an denen weniger als 5.000 Menschen pro Jahr neu erkranken, wobei diese Zahl keine scharfe Definition bzw. Abgrenzung ist (DKFZ o.J.). Es gibt vielmehr relativ seltene und sehr seltene Krebserkrankungen. Insgesamt fallen derzeit 198 Erkrankungen in die Kategorie der seltenen Krebserkrankungen (DKFZ 2021; ESMO o.J.a). Beispiele für Deutschland sind Speiseröhren- und Kehlkopfkrebs mit jeweils etwa 3.200 Neuerkrankungen (2020), Schilddrüsenkrebs mit rund 6.000 Neuerkrankungen pro Jahr, Morbus Hodgkin (bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems) mit etwa 2.450 neuen Fällen (2020) sowie bestimmte Leukämieformen (Das K Wort o.J.; DKFZ o.J.; RKI 2023).

Hinter dem Begriff der seltenen Krebserkrankung verbirgt sich ein breites Spektrum unterschiedlicher Typen von Krebs. Mit diesen sind verschiedene Herausforderungen verbunden, die sich oftmals allein schon aus den vergleichsweise geringen Fallzahlen pro Krebstypus ergeben. Dazu gehören ein begrenztes Fachwissen in der Fläche, späte oder falsche Diagnosestellungen, eine begrenzte Anzahl zugelassener Therapieansätze sowie die geringe wirtschaftliche Attraktivität der Entwicklung neuer Therapeutika, Schwierigkeiten bei der Durchführung aussagekräftiger klinischer Studien

und der Mangel an Gewebekbanken (The Rare Cancers Working Group o.J.). Um die Entwicklung von Medikamenten für seltene Krankheiten und damit u.a. auch für seltene Krebserkrankungen zu fördern, haben verschiedene Staaten und die Europäische Union bereits vor Jahrzehnten mit Orphan-Drug-Regularien die Medikamentenentwicklung unterstützt, indem sie vor allem die Marktexklusivität dieser Medikamente verlängert und damit die Refinanzierung der Zulassungsstudien verbessert haben.

In Bezug auf seltene Krebserkrankungen können KI-Ansätze bei der Diagnose, der Auswahl der geeigneten Therapiemaßnahmen, der Prognose des Krankheitsverlaufs und der therapeutischen Begleitung der Patient/innen eingesetzt werden. Zudem spielen KI-Ansätze eine Rolle bei der Entwicklung von Medikamenten und neuartigen/personalisierten Therapieansätzen. In Abbildung 1 werden die zentralen Entwicklungen dargestellt, die in ihrem Zusammenwirken neue Möglichkeiten für die Diagnose und Therapie bieten. Die Behandlung seltener Krebserkrankungen kann dabei von den Fortschritten in der allgemeinen Onkologie profitieren, da grundlegende Mechanismen und Anwendungen erst für häufige Krebserkrankungen entwickelt und anschließend für seltene und dann für sehr seltene Krebserkrankungen spezifiziert werden können. Damit entfällt eine aufwendige eigenständige Entwicklung, da es auch bei häufigen Krebsarten zu einer zunehmenden Personalisierung von Diagnosen und Therapien kommt. Das Bestreben, maßgeschneiderte Diagnosen und insbesondere Therapieansätze zu ermöglichen, bildet mit dem Grundsatz „Personalisierung und Digitalisierung als Schlüssel“ auch im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung eine der beiden Leitlinien für die Ausrichtung der Forschungsförderung (Bundesregierung 2018, S. 8 f.).

Abb. 1 Neue Wege für die Diagnose und die Therapie von seltenen Krebserkrankungen



Eigene Darstellung

### Künstliche Intelligenz

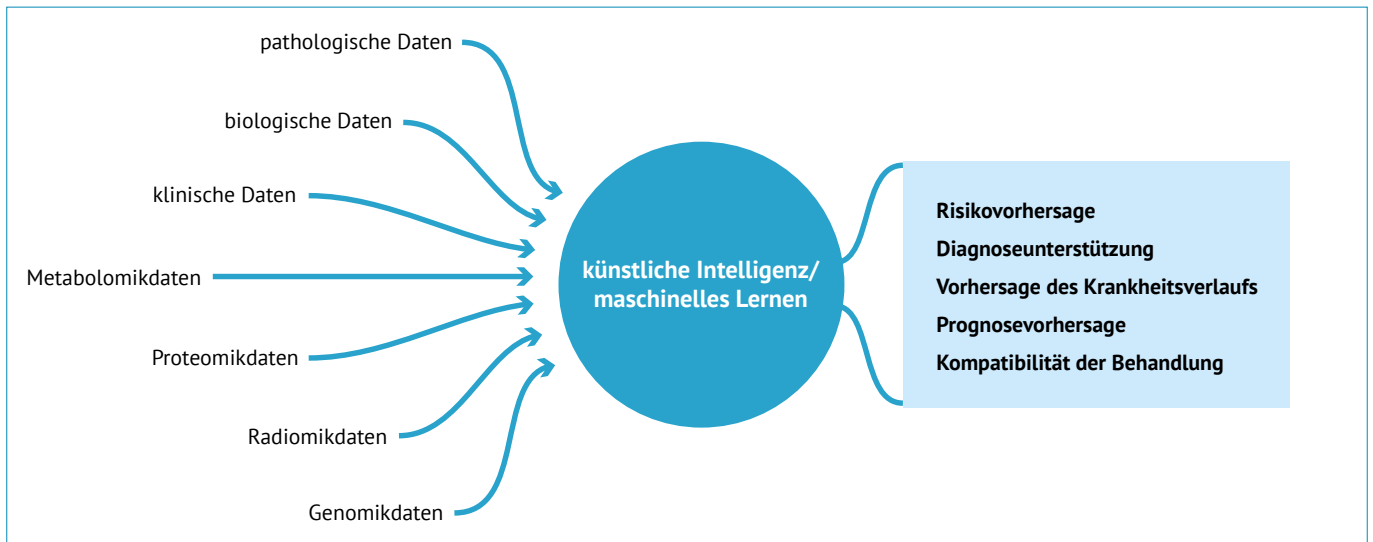
Künstliche Intelligenz ist ein Oberbegriff für die komplexe Verarbeitung von Informationen mittels Algorithmen, also mathematischen Handlungsvorschriften zur schrittweisen Verarbeitung von Daten. In den vergangenen 10 bis 15 Jahren haben KI-Ansätze aufgrund der Fortschritte

beim maschinellen und insbesondere beim tiefen Lernen (Deep Learning) mithilfe künstlicher neuronaler Netze eine rasante Leistungssteigerung erfahren. Derartige KI-Systeme werden trainiert, um bestimmte Aufgaben in neuen Situationen selbstständig zu lösen. Damit übertreffen sie in ihren jeweiligen Anwendungsdomänen oftmals menschliche Fähigkeiten. Auf künstlichen neuronalen Netzen und tiefem Lernen beruhende Anwendungen können helfen, Muster und Zusammenhänge zu identifizieren, die für menschliche Analytiker/innen nur schwer oder gar nicht zu erkennen sind (Goodfellow et al. 2016). Allerdings sind Systeme des tiefen Lernens oftmals eine Blackbox, da auch für Expert/innen kaum nachvollziehbar ist, auf welcher Daten- und Verarbeitungsgrundlage die Ergebnisse erzielt werden. Für manche Anwendungsfälle wie maschinelle Textübersetzungen ist diese mangelnde Erklärbarkeit unkritisch, für andere wie das autonome Fahren oder Anwendungen in der Medizin hingegen nicht (Schaaf/Wagner o.J.). Für Anwendungen in der Medizin zeigen erste Studien folgerichtig, dass bei Ärzt/innen das Bedürfnis ausgeprägt ist, die Ergebnisse eines KI-Systems nachvollziehen zu können (Samhammer et al. 2023b, S. 13).

### Künstliche Intelligenz in Diagnostik und Therapie

KI-Systeme sind auf Basis von maschinellem und insbesondere von tiefem Lernen in der Lage, unterschiedliche Daten wie Röntgenbilder, molekularbiologische Informationen, Sequenzinformationen aus DNA-Analysen, Literaturdatenbanken etc. auszuwerten, miteinander zu vergleichen, in Beziehung zu setzen und daraus Schlüsse zu ziehen (Abb. 2). Ein vergleichsweise gut etabliertes Anwendungsgebiet für KI-Ansätze ist die Befundung der Ergebnisse bildgebender Verfahren, z.B. Röntgen-, Computer-, Magnetresonanztomografie – auch als CAD-Systeme (Computer-Aided Diagnostics) bezeichnet. Dabei führt das CAD-System ergänzend zum Menschen eine Analyse der Bildinhalte durch und vergleicht die darin enthaltenen Muster mit den Mustern aus Vergleichs- bzw. Referenzdaten, um auffällige Bereiche hervorzuheben. Derartige Systeme werden bereits vielfach eingesetzt, um die fachärztliche Befundung zu unterstützen. Eine sichere Detektion und die Klassifizierung von seltenen Tumoren sind nur möglich, wenn das System auf Vergleichsdaten seltener Krebserkrankungen zugreifen kann. Auch hier können die geringen Fallzahlen eine (technische) Hürde darstellen. KI-Systeme, die auf tiefem Lernen basieren, bauen in ihrer Zielsetzung auf bisherigen CAD-Systemen auf, erweitern sie jedoch aufgrund des lernenden Charakters der künstlichen neuronalen Netze. In einer Studie zur Detektion des retroperitonealen Sarkoms war eine KI im Vergleich mit der klassischen Befundung fast doppelt so gut in der Lage, den Grad der Aggressivität der Erkrankung anhand von Computertomografiebildern einzuschätzen. Durch die Erkennung von Details, die für das bloße Auge unsichtbar sind, erreichte die KI eine Genauigkeit von 82 gegenüber 44 % bei der routinemäßig verwendeten Laboranalyse (Arthur et al. 2023).

Abb. 2 Nutzung künstlicher Intelligenz in Diagnose und Therapie



Quelle: nach Gough 2023

Mit KI können Informationen der Genomik, Transkriptomik, Proteomik, Radiomik<sup>1</sup>, von digitalen pathologischen Bildern und anderen Daten erschlossen werden (MacEachern/Forkert 2021), auf deren Grundlage sich ein umfassendes Bild eines individuellen Tumors ergibt. Darüber hinaus kann die KI in den Daten Hinweise auf neue Biomarker finden, die das Tumorscreening, die Detektion und Diagnose sowie die Art der therapeutischen Maßnahmen unterstützen, um die beste Behandlung für die einzelnen Patient/innen zu finden. In der Therapie werden darüber hinaus auf maschinellem Lernen beruhende prädiktive Modellierungstechniken eingesetzt, um den Verlauf seltener Krankheiten vorherzusagen, sodass eine gezieltere Behandlungen möglich ist (Völkel/Wagner 2023, S.1034). Auch bei der Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Krankheiten hat sich die KI als vielversprechend erwiesen, indem sie anhand von (molekularen) Eigenschaften Untergruppen von Patient/innen identifiziert, die am ehesten auf eine bestimmte Therapieform ansprechen (Liao et al. 2022; Visibelli et al. 2023, S.1).

### Künstliche Intelligenz und Datennutzung

Bei der Behandlung seltener Krebserkrankungen haben Fallbeschreibungen und Therapiedokumentationen einzelner Patient/innen auch heute schon eine große Bedeutung, da auf diese Weise der Mangel an umfassenden empirischen Daten und an Behandlungsleitlinien – diese existieren nicht für alle seltenen Krebserkrankungen – zumindest ansatzweise kompensiert werden kann. Auch spezifische einheitliche und übergreifende Register wie beispielsweise für seltene Krebsprädispositionssyndrome<sup>2</sup>

bieten hier eine wertvolle Informationsquelle (Dutzmann et al. 2023). Es besteht die Hoffnung, dass diese Informationsbasis, bestehend aus Registern, Leitlinien, wissenschaftlicher Literatur, Daten aus Bildgebung, molekularen Markern und genetischen und physiologischen Analysen etc., in Zukunft mithilfe von KI deutlich besser erschlossen und genutzt wird. Auch für die prädiktive Modellierung und Früherkennung kann KI zur Analyse von Daten aus einer Vielzahl von Quellen, wie elektronischen Gesundheitsakten, genetischen Informationen und Umweltdaten, eingesetzt werden, um das individuelle Krebsrisiko vorherzusagen und Präventionsstrategien entsprechend anzupassen (Cabral et al. 2023, S.3432). So wurde ein auf tiefem Lernen basierendes System im Rahmen einer Studie dafür genutzt, aus einer großen Zahl von Krankheitsverläufen von Patient/innen Hinweise auf das mögliche Auftreten von Bauchspeicheldrüsenkrebs zu erhalten und so die Vorsorge und Früherkennung zu verbessern (Placido et al. 2023). Zielpunkt einer solch umfassenden Zusammenführung von diagnostischen, therapeutischen und sonstigen Patientendaten könnte die

Es wird davon ausgegangen, dass das Marktvolumen für KI-Anwendungen in der medizinischen Diagnostik bis 2030 jährlich um rund 45 % wachsen wird. Als technische Treiber gelten auch hier das maschinelle und insbesondere das tiefe Lernen auf Basis künstlicher neuronaler Netze und Softwaresysteme, die die menschliche Analyse und Interpretation komplexer medizinischer Daten nachahmen und übertreffen (Pawar 2023). Im Bereich der allgemeinen Onkologie wird geschätzt, dass der Markt für KI weltweit von aktuell 1,2 Mrd. auf rund 9,2 Mrd. US-Dollar im Jahr 2031 steigen wird. Dies entspricht einem jährlichen Wachstum von fast 34 % (ITN 2024).

- 1 Die Omiks umfassen als Teilgebiete der Biologie und Medizin die Analyse von Gesamtheiten ähnlicher Einzelelemente wie etwa die Gesamtheit der Gene (Genomik) oder der Eiweißbausteine im Körper (Proteomik).
- 2 Krebsprädispositionssyndrome (KPS) sind seltene Erkrankungen, die aufgrund von genetischen Veränderungen mit einem erhöhten Krebsrisiko einhergehen. Mindestens 8 % aller Krebserkrankungen

im Kindesalter sind auf ein KPS zurückzuführen. 2017 wurde das KPS-Register eröffnet, um mehr über KPS zu lernen und um die Betreuung Betroffener zu verbessern (Dutzmann et al. 2023).

Erstellung eines digitalen Zwillings sein, der individuelle Patient/innen in allen relevanten Parametern und Faktoren virtuell dynamisch abbildet und die Modellierung einer Behandlung erlaubt (Biller-Adorno et al. 2023). Grundsätzlich profitiert diese Entwicklung davon, dass durch die zunehmende Digitalisierung des Gesundheitswesens prinzipiell immer größere Datenmengen digital vorliegen, die einerseits für das Training der Systeme und andererseits als Referenzdaten für die Diagnostik genutzt werden können (Pawar 2023).

2023 haben die US-Firmen Paige, ein Anbieter von Lösungen für die digitale Pathologie und klinische KI, und Microsoft angekündigt, dass sie die nach eigenen Angaben weltweit größten bildbasierten KI-Modelle für die digitale Pathologie und Onkologie entwickeln werden. Aktuell fokussieren die Anwendungen von Paige allerdings noch auf häufige Erkrankungen wie Prostata- und Cervixkrebs (ITN 2023).

### Künstliche Intelligenz und personalisierte Medizin

Personalisierte Behandlungsansätze gehen einher mit der Entwicklung und Verfügbarkeit molekularbiologischer Therapieformen, bei denen die genetischen bzw. molekularen Ursachen der (Krebs-)Erkrankungen adressiert werden. Gegenwärtig wird an der Berliner Charité ein Impfstoff getestet, der auf der vom Coronaimpfstoff bekannten mRNA-Technologie beruht. Das Besondere an diesem Impfstoff: Er wird nach dem operativen Entfernen des Tumors – in diesem Fall schwarzer Hautkrebs – verabreicht, um eine Neuerkrankung zu verhindern. Dazu wird ein personalisierter mRNA-Impfstoff gemäß dem individuellen genetischen Profil des Tumors verwendet (Dittrich 2024). Auch die deutsche Firma BioNTech setzt auf die Bekämpfung von (seltenen) Krebserkrankungen auf Basis der mRNA-Technologie. In der 3-Jahres-Nachbetrachtung einer Phase-1-Studie konnten deutliche Effekte bei der Behandlung des besonders aggressiven Bauchspeicheldrüsenkrebses nachgewiesen werden (BioNTech 2024). Bei der Entwicklung maßgeschneiderter Therapien setzt BioNTech auf KI. Zur Stärkung der entsprechenden Fähigkeiten hat BioNTech (2023) den englischen KI-Spezialisten InstaDeep übernommen. Ab 2026 sollen erste und ab 2030 weitere Behandlungsmöglichkeiten für zahlreiche Krebsarten auf den Markt gebracht werden (Höhn 2024). Ähnliche maßgeschneiderte Ansätze werden auch mit personalisierten zelltherapeutischen Verfahren verfolgt, wie beispielsweise die angepasste Zelltherapie mit chimären Antigenrezeptoren, die mit T- oder natürlichen Killerzellen bzw. Makrophagen gekoppelt werden (Derraz et al. 2024; Pan et al. 2022). Derartige Behandlungsmethoden werden als Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) bezeichnet. Dies sind Arzneimittel, die auf Genen, Geweben oder Zellen basieren. Auch hier wird erwartet, dass KI die Entwicklung und Herstellung derartiger ATMP erleichtern/verbessern kann, wenngleich sich noch zahlreiche praktische und zulassungsbezogene Herausforderungen ergeben (Bäckel et al. 2023).

Vor dem Hintergrund des Booms generativer KI und der Nutzung von Large Language Models (LLM) wird untersucht, wie auch diese generativen KI-Anwendungen in der Präzisionsmedizin zur Krebsbehandlung genutzt werden können. Hintergrund ist, dass sich mit dem Wissen um die Biologie eines Tumors auch die Möglichkeiten zu seiner Behandlung verbessern. Therapieformen sind beispielsweise der Einsatz von spezifischen Antikörpern, gentechnisch veränderte Körperzellen von Patient/innen oder die Gabe von niedermolekularen Inhibitoren. In einem Experiment wurden an der Charité für zehn fiktive Patient/innen molekulare Tumorprofile angelegt. Auf dieser Basis wurde an vier LLM wie GPT (das LLM für die generative KI ChatGPT) der Auftrag formuliert, ausgehend von den einzelnen fiktiven molekularen Tumorprofilen die Literatur zu analysieren und Therapieansätze abzuleiten. Im Ergebnis lieferten die LLM zum Teil brauchbare Vorschläge und Hinweise. Sie reichen bisher jedoch nicht an die Qualität der menschlichen Expert/innen heran. Die Ergebnisse zeichneten sich mitunter durch die Integration erfundener Informationen (halluzinieren) und eine geringe Konsistenz der Ergebnisse über verschiedene Modellversionen aus. Allerdings erzielten die LLM in zwei Fällen einzigartige Therapieansätze, die auch von Fachexpert/innen nicht in Betrachtung gezogen wurden (Benary et al. 2023). In anderen Untersuchungen zur Eignung von ChatGPT bei der Diagnose, Behandlung und Vorhersage von Krebserkrankungen wurde trotz der weithin bestehenden Mängel ein grundsätzlich positives Fazit gezogen und mit weitreichenden Erwartungen an die zukünftige Entwicklung verbunden (Cifarelli/Sheehan 2023; Zhang et al. 2023, S.1787).

Mit Halluzinieren wird das Phänomen beschrieben, dass generative KI bisweilen überzeugend formulierte Antworten liefert, ohne dass es dafür eine gesicherte Datenbasis gibt. Für medizinische Anwendungen sind derartige Ergebnisse bei konkreten Therapiemaßnahmen inakzeptabel. In der Wirkstoffentwicklung kann das Halluzinieren jedoch auch Vorteile bieten. So haben Forscher/innen der Stanford Medicine und der McMaster University Wirkstoffe für antibiotikaresistente Keime mit der kontrolliert halluzinierenden generativen KI „SyntheMol“ inklusive der nötigen Syntheseschritte entwickelt (Tompa 2024). Ähnliche Vorgehensweisen sind grundsätzlich auch für die Entwicklung von Wirkstoffen und ATMP für die Behandlung seltener Krebserkrankungen denkbar.

Die bisherigen Erfahrungen mit KI-Anwendungen in der allgemeinen Onkologie sind ambivalent. Grundsätzlich sind positive Entwicklungen insbesondere in der Tumorerkennung bzw. -klassifizierung und in der Therapie erkennbar. Auch in einer Expertenumfrage im Bereich der Onkologie schätzten die meisten Befragten, dass die KI eine entscheidende Rolle bei der Vorhersage, Früherkennung, Einstufung und Klassifizierung von Krebs spielen und damit eine zuverlässigere Diagnose ermöglichen und die Nachsorgeleistungen verbessern wird (Cabral et al. 2023, S.3442). Demgegenüber steht, dass

es sich bei den meisten praktischen Erfahrungen vielfach nicht um eine breite empirische Evidenz handelt, sondern um experimentelle und Pilotanwendungen. „Obwohl KI schnell in die Krebsforschung integriert wurde, befinden sich darauf basierende Lösungen noch in einem frühen Stadium. Nur wenige KI-Anwendungen [z.B. Systeme für die Auswertung bildgebender Verfahren; Anmerkung des Autors] wurden für den Einsatz in der Praxis zugelassen. Es ist weiterhin unklar, bis zu welchem Grad KI Mediziner/innen fachlich ersetzen kann.“ (Zhang et al. 2023, S.1781; Übersetzung durch den Autor) Wenngleich sich die bisherigen Erfahrungen mit KI-Anwendungen in der Onkologie mit wenigen Ausnahmen (siehe das zuvor genannte Beispiel der Detektion des retroperitonealen Sarkoms; Arthur et al. 2023) nicht explizit auf seltene Krebserkrankungen beziehen, scheint es bei einem weiteren technischen Fortschritt, der Überwindung des Mangels an Referenzdaten durch die Nutzung vielfältiger individueller Patient/innen- und Tumordaten im Sinne einer Datenintegration (dazu auch Abb. 2) und Datentriangulation sowie der Therapie mittels personalisierter Medizin, denkbar, dass eine Unterscheidung zwischen häufigen seltenen Krebserkrankungen aus diagnostischer und therapeutischer Sicht perspektivisch an Relevanz verliert.

#### Die Zulassung von KI-basierten Diagnose- und Behandlungsformen

Jede KI-Anwendung, die Hinweise und Empfehlungen zur Diagnose oder Therapie von Erkrankungen geben soll, wird als Medizinprodukt eingestuft und unterliegt in Abhängigkeit ihrer Risikoklassen Qualitäts- und Zertifizierungsverfahren. Da medizinische KI-Anwendungen, die auf künstlichen neuronalen Netzen beruhen und lernfähig sind, durch die gleichsam individuelle Nutzung und Verarbeitung der Daten Unikate in ihrer spezifischen Funktionalität darstellen, ist

eine Zulassung als Medizinprodukt mit definierten Eigenschaften kaum möglich (Samhammer et al. 2023c, S.36). Das gleiche gilt auch für therapeutische Ansätze der personalisierten Medizin, die individuell und ggf. mit Unterstützung von KI entwickelt werden. Aufgrund der individuellen Ausrichtung ist es unmöglich, klinische Studien mit hohen Fallzahlen durchzuführen. Hier ist ein anpassungsfähiger, pragmatisch nutzbarer Rechtsrahmen erforderlich. Zwar sind experimentelle Ansätze im Rahmen von Heilversuchen und der therapeutischen Freiheit der behandelnden Mediziner/innen möglich, doch auch diese müssen unter Rückgriff auf bestehende Ergebnisse eine Wirksamkeit plausibel nahelegen und erfordern entsprechende Begründungen. Die Ergebnisse müssen wiederum öffentlich zugänglich gemacht werden (Taupitz 2001, S.2419). Grundsätzlich sind zwischen Heilversuch und klinischen Studien neue Konzepte für eine evidenzbasierte Kontrolle der Wirksamkeit nötig. In aktuellen Diskussionspapieren der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) und European Medicines Agency (EMA) wird darauf eingegangen, dass KI bei der Entwicklung von Produktvarianten für die personalisierte Behandlung eingesetzt werden kann (Derraz et al. 2024, S.3). Grundsätzlich bestehen nach Ansicht von Derraz et al. 2024 insbesondere zwei Herausforderungen für eine angemessene Regulierung der KI-basierten Personalisierung in der Onkologie:

- Zum einen dürfte der Bedeutung des multimodalen (aus unterschiedlichen Quellen stammende Daten) und integrativen Charakters der sich entwickelnden Technologien in der KI- und datenbasierten personalisierten Medizin von neuen Gesetzen und Regulierungsbehörden nicht ausreichend Rechnung getragen werden.
- Zum anderen dürfte das Ausmaß der regulatorischen Änderungen, die erforderlich wären, um dies zu berücksichtigen, nicht ausreichend Rechnung getragen werden.



sichtigen, wahrscheinlich unterschätzt werden. Aufgrund von institutionellen und politischen Widerständen, Eigeninteressen und fehlendem Willen zu einem weitgehenden Pragmatismus erfolgt die Umsetzung einer flexiblen Regulierung damit nicht oder nur schleppend.

Mit Blick auf die international vorherrschenden Tendenzen wird davon ausgegangen, dass es zu einem hybriden Regulierungsansatz kommen wird: „Derzeit sieht es auf internationaler Ebene so aus, als ob der angewandte Regulierungsansatz eine Kombination aus unflexiblen Rahmenregelungen sein wird, die ursprünglich für Produkte mit definierten Eigenschaften entwickelt wurden, und neuen Rahmenregelungen, die speziell für KI als Technologie entwickelt werden.“ (Derraz et al. 2024, S.3; Übersetzung durch den Autor)

Ergänzend führen Samhammer et al. (2023c, S.36), aus, dass lernende KI-Anwendungen durch den Nutzungsprozess nicht mehr der zugelassenen Zertifizierung entsprechen, sodass jede Anwendung faktisch wieder neu zertifiziert werden müsste. Die durch den nutzungsimmanenten Lernprozess erworbenen Funktionen bzw. Fähigkeiten wären folglich in zu definierenden Abständen neu zu zertifizieren, oder im Sinne eines TÜV-Konzepts zumindest zu überprüfen: „Nach geltendem Recht besteht für den Hersteller bereits die Pflicht, jedes System, das auf den Markt gebracht wurde, zu überwachen. Eine strenge Überwachungspflicht muss gerade für die hier diskutierten selbstlernenden Systeme gelten – zugleich ist aufgrund der Blackboxproblematik nicht ohne Weiteres feststellbar, wie die Ausübung dieser Pflicht ausgestaltet sein sollte“ (Samhammer et al. 2023c, S.36).

Dabei ist vor allem die Validierung von KI-Anwendungen, die auf LLM beruhen, eine Herausforderung, da sie durch das Phänomen des Halluzinierens Daten erfinden können und eine nahezu unendliche Bandbreite an Datenin- und -outputs haben. In der EU sind Chatbots etc., die auf LLM basieren und explizit medizinische Empfehlungen geben, grundsätzlich zulassungspflichtig (Derraz et al. 2024, S.2).

Es ist naheliegend, dass Patient/innen frei verfügbare und nicht speziell für die medizinische Nutzung zugelassene KI-Anwendungen wie ChatGPT auch für individuelle Auskünfte mit Blick auf ihre (seltenen) Krebserkrankungen nutzen, so wie sie es bisher schon mit Internetsuchmaschinen getan haben („Dr. Google“). Eine Studie anhand von ChatGPT zeigte dabei, dass die Qualität der Ergebnisse stark von der Art und Weise der gestellten Fragen (Prompts) abhängig ist. Im Schnitt entsprach rund ein Drittel der Antworten und Vorschläge nicht den gängigen Leitlinien zur Krebsbehandlung und 12,5 % der Ergebnisse waren erfunden (halluziniert) (Chen et al. 2023, S.1460).

### Rechtliche und ethische Fragestellungen

Die Bewertung des Einsatzes von KI-Anwendungen für die Bekämpfung von seltenen Krebserkrankungen berührt grundsätzlich alle Fragestellungen, die auch für sonstige

KI-Anwendungen in der Medizin oder der Onkologie gelten. In seiner Stellungnahme „Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz“ formuliert der Deutsche Ethikrat (2023) drei unterschiedliche weitgehende Ausprägungen der KI-Anwendungen für die medizinische Versorgung. Die Untergliederung bezieht sich auf die enge, mittlere und weitreichende Ersetzung menschlicher Entscheidung. Praktisch alle KI-Anwendungen, die heute in der medizinischen Versorgung zur Bekämpfung von (seltenen) Krebserkrankungen eingesetzt werden, z.B. CAD-Systeme oder Anwendungen, die klinische Entscheidungen unterstützen und Empfehlungen für Therapieansätze geben (Sutton et al. 2020), fallen in die Kategorie der engen Ersetzung.

Bei der engen Ersetzung unterstützen KI-Anwendungen das medizinische Personal und erhöhen damit beispielsweise die Präzision von Diagnosen. Den potenziellen Chancen eines solchen Einsatzes in Form von zielsicheren und rascher verfügbaren Diagnosen und Therapien stehen mögliche Risiken wie der schleichende Kompetenzverlust (Deskilling) und eine nachlassende Sorgfaltspflicht des medizinischen Personals entgegen, da es sich zunehmend auf die Ergebnisse der KI verlassen könnte. Die KI-Anwendungen dürfen damit nur als Zweitgutachter verstanden und eingesetzt werden, die Entscheidungshoheit verbleibt beim medizinischen Fachpersonal (Deutscher Ethikrat 2023, S.203). Ebenso muss gewährleistet sein, dass die Informationsbedürfnisse der Patient/innen gegenüber den neuen Verfahren im Kontext von Diagnose und Therapie befriedigt werden (Aufklärungsgespräche) und die informationelle Selbstbestimmung – Nutzung unterschiedlicher Arten personenbezogener Daten – gewährleistet ist (Deutscher Ethikrat 2023, S.199 ff.). Mit Blick auf den Schutz von personenbezogenen Daten ist erkennbar, dass die bestehenden Regelungen durch das Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung angesichts selbstlernender KI-Anwendungen an ihre Grenzen stoßen. Dadurch bestehen rechtliche Unklarheiten etwa hinsichtlich der Nutzung individueller Gesundheitsdaten im Zuge von Trainings von KI-Anwendungen, die einer Regelung bedürfen (Samhammer et al. 2023c, S.33).

Soweit die KI-Anwendung Vorschläge macht und das medizinische Fachpersonal aus diesen auswählt oder nach ihnen handelt, bleibt es auch für diese Entscheidung verantwortlich. Aus der Letztverantwortung des medizinischen Personals resultiert, dass es bei Fehlverhalten und Schädigung von Patient/innen zivil- und ggf. strafrechtlich haftet (Samhammer et al. 2023c, S.31). Bei einer mittleren oder gar weitreichenden Ersetzung menschlicher Entscheidung würde die Entscheidungshoheit schrittweise bis hin zur Handlungsautonomie auf die KI-Anwendung übergehen. In der Folge käme es entsprechend zu einer Verantwortungsdiffusion, die neben dem unmittelbar im Behandlungskontext stehenden medizinischen Fachpersonal weitere Akteure wie beispielsweise die Klinikleitung,



den Chief Digital Officer und die Hersteller einbeziehen würde (Samhammer et al. 2023c, S.31).

Eine zentrale Rolle bei KI-Anwendungen in der medizinischen Diagnostik und Behandlung spielt die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse. Dieser Anspruch ist jedoch mit hohen und vermutlich unerfüllbaren Anforderungen verbunden, „da davon auszugehen ist, dass nicht alle Beteiligten das technische Know-how dafür besitzen und bei steigender Komplexität der Systeme selbst die Entwickler/innen nicht jeden Schritt der Analyse nachvollziehen können“ (Samhammer et al. 2023a, S.25). Dementsprechend müssen bereits in der Entwicklung von KI-Anwendungen in der Medizin/Onkologie Kriterien erfüllt werden, die die Verlässlichkeit und Vertrauenswürdigkeit dieser Systeme gewährleisten (FDA et al. 2021), sodass die Ergebnisse auch ohne abschließende Nachvollziehbarkeit sicher nutzbar sind. Dazu gehört eine frühzeitige Einbeziehung von Zulassungsbehörden und medizinischen Fachgesellschaften in die Entwicklung, eine Dokumentation der Auswahl sowie Nutzung von Trainings-, Validierungs- und Testdaten und eine Gestaltung von KI-Anwendungen, die die menschliche Ergebnisplausibilität als bewusste Wahrnehmung erfordert (Deutscher Ethikrat 2023, S.216 f.). Es wird zu prüfen sein, in welchem Umfang damit den von Derraz et al. 2024 geforderten maximal pragmatischen und auf die Charakteristika des jeweiligen Diagnose- bzw. Therapieansatzes ausgerichteten Zulassungsansätzen<sup>3</sup> entsprechen werden kann und in welchem Umfang es zu einem

hybriden Zulassungsmodell aus statischen und flexiblen Elementen kommt.

Dies betrifft auch die Frage, wie der Forderung entsprochen werden kann, dass grundsätzlich nur KI-Anwendungen zum Einsatz kommen sollen, deren Funktionalität und dessen Mehrwert an Präzision und Effektivität in empirischen Studien nachgewiesen werden konnten (Deutscher Ethikrat 2023, S.217 f.). Gerade im Bereich seltener Krebskrankheiten sind umfassende klinische Studien nicht darstellbar. Unabhängig davon sollten als wirksam erprobte KI-Anwendungen rasch breite Anwendung finden, um sie allen potenziellen Patient/innen zugänglich zu machen. Ebenso schnell sollten die Systeme Bestandteil in der Aus- und Weiterbildung des medizinischen Fachpersonals werden. Die Rolle der ärztlichen Fachkraft ist auch bei Nutzung weiter fortgeschrittener KI-Anwendungen zentral und muss ebenso bei Personalangel sichergestellt sein (Deutscher Ethikrat 2023, S.217 f.). Dies gilt auch und insbesondere im Hinblick auf eine umfassende sowie angemessene Einbeziehung der Patient/innen.

### Gesellschaftliche und politische Relevanz

In der Schnittmenge aus immer leistungs- und lernfähigeren KI-Systemen, vielfältigen Arten von Trainingsdaten und den Fortschritten individualisierter Behandlungsverfahren – ein Beispiel hierfür sind die ATMP – ergibt sich ein hohes Potenzial für die Diagnose und Therapie von seltenen Krebserkrankungen. Hier kann das besondere Dilemma von seltenen (Krebs-)Erkrankungen überwunden werden, da viele Mediziner/innen diese so selten in der Praxis zu Gesicht bekommen und unter Umständen gar nicht erkennen und

<sup>3</sup> Eine Übersicht über die von Derraz et al. 2024 identifizierten Zulassungsrestriktionen und Vorschläge für eine alternative Zulassung finden sich in der genannten Publikation in Tabelle 3.

deuten können: „Ein Viertel aller Patient/innen mit seltenen Erkrankungen [auch über Krebserkrankungen hinaus, Anmerkung des Autors] wartet zwischen 5 und 30 Jahren, bis eine richtige Diagnose gestellt wird.“ (Völkel/Wagner 2023, S.1034)

Der generelle Trend zu einer personalisierten Medizin, die den Einsatz von KI einschließt, wird den Wunsch nach und den Druck auf die Bereitstellung neuer Diagnose- und Behandlungsverfahren und den mit ihnen verbundenen Heilungsaussichten in der klinischen Praxis erhöhen. Dies gilt auch für seltene (Krebs-)Erkrankungen und hier insbesondere mit Blick auf die verbleibende Lebenszeit und -qualität, indem die Zeit bis zur Diagnose verkürzt und die Wirksamkeit der (Einzelfall-)Therapien erhöht wird. Durch eine gezieltere Diagnose und Therapie können unter Umständen die direkten und indirekten Kosten für das Gesundheitssystem reduziert werden. Neben den eigentlichen Kosten für Diagnose und Therapie zählt hierzu auch die potenzielle Verringerung von krankheitsbedingten Produktivitätsverlusten, Fehlzeiten, Arbeitslosigkeit etc. (Völkel/Wagner 2023, S.1036 f.).

Um das beschriebene Potenzial nutzbar zu machen, ist angesichts des wissenschaftlich-technischen Fortschritts das Zulassungsregime so anzupassen, dass es dem veränderlichen und Blackboxcharakter von lernenden KI-Anwendungen in der Medizin, der Onkologie und der Bekämpfung von seltenen Krebserkrankungen Rechnung trägt. Ebenso ist dafür Sorge zu tragen, dass Daten- und Rechtssicherheit bei der Nutzung von KI-Anwendungen in der Medizin besteht und die Ansprüche des medizinischen Personals ebenso wie jene der Patient/innen (Perni et al. 2023) berücksichtigt werden.

## Mögliche vertiefte Bearbeitung des Themas

Das Thema „Künstliche Intelligenz in der Diagnose und Therapie seltener Krebserkrankungen“ bedarf zum jetzigen Zeitpunkt keiner eigenständigen Vertiefung als TA-Projekt oder TA-Kompakt-Studie, kann jedoch im Rahmen einer breiter gefassten Vertiefung mit Blick auf Krebserkrankungen im Allgemeinen betrachtet werden. Dies liegt zum einen daran, dass gegenwärtig nur eine überschaubare Informationsbasis zu der spezifischen Thematik der seltenen Krebserkrankungen existiert. Zum anderen entwickelt sich das weiter gefasste Feld „KI-Anwendungen in der allgemeinen Onkologie“ sehr dynamisch, sodass die hier gemachten Fortschritte perspektivisch auch für die Diagnose und Therapie seltener Krebserkrankungen genutzt werden können. Dreh- und Angelpunkt ist dabei die Fokussierung auf die Individualität von Patient/innen und ihren Tumoren anhand einer Vielzahl von Parametern. Diese Personalisierung von Diagnose und Therapie lässt es plausibel erscheinen, dass die Differenzierung von häufigen und mehr oder minder seltenen Krebserkrankungen zunehmend

verschwimmt. Da die Nutzung von KI-Anwendungen in der Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen noch relativ am Anfang steht und gleichzeitig mit unterschiedlichen technologischen, medizin-ethischen, rechtlichen und gesundheitssystemischen Fragestellungen einhergeht, kann eine Vertiefung zu einer über den Stand des vorliegenden Kurzprofils deutlich hinausgehenden Darstellung der Thematik und ihrer Herausforderungen beitragen. Dies beinhaltet auch die Aktualisierung der für diese Thematik relevanten Angaben aus dem TAB-Arbeitsbericht Nr. 203 „Data-Mining – gesellschaftspolitische und rechtliche Herausforderungen“.

## Literatur

- ▶ Arthur, A.; Orton, M.; Emsley, R.; Vit, S.; Kelly-Morland et al. (2023): A CT-based radiomics classification model for the prediction of histological type and tumour grade in retroperitoneal sarcoma (RADSARC-R): a retrospective multicohort analysis. In: *The Lancet Oncology* 24(11), S.1277–1286
- ▶ Bäcker, N.; Hort, S.; Kis, T.; Nettleton, D. et al. (2023): Elaborating the potential of Artificial Intelligence in automated CAR-T cell manufacturing. In: *Frontiers in Molecular Medicine* 3, doi: 10.3389/fmmed.2023.1250508
- ▶ Benary, M.; Wang, X.; Schmidt, M.; Soll, D. et al. (2023): Leveraging Large Language Models for Decision Support in Personalized Oncology. In: *JAMA network open* 6(11), Art. e2343689
- ▶ Biller-Adorno, N.; Christen, M.; Krauthammer, M.; Witt, C. (2023): Künstliche Intelligenz in der Medizin – Zielvorstellungen für die verantwortliche Nutzung digitaler Zwillinge. Universität Zürich, [https://www.dsi.uzh.ch/dam/jcr:9fbf39e8-f143-44cc-bf7a-d0e3517aa104/paper\\_dsi\\_strategy\\_lab\\_22\\_de.pdf](https://www.dsi.uzh.ch/dam/jcr:9fbf39e8-f143-44cc-bf7a-d0e3517aa104/paper_dsi_strategy_lab_22_de.pdf) (21.6.2024)
- ▶ BioNTech SE (2023): BioNTech schließt Übernahme von InstaDeep ab. <https://investors.biontech.de/de/node/15371/pdf> (21.6.2024)
- ▶ BioNTech SE (2024): Drei-Jahres-Follow-up-Daten aus Phase-1-Studie mit individualisiertem mRNA-Immuntherapie-Kandidaten zeigen eine anhaltende Immunantwort und ein verringertes Rückfallrisiko bei einigen Patienten mit reseziertem Bauchspeicheldrüsenkrebs. <https://investors.biontech.de/de/node/16096/pdf> (21.6.2024)
- ▶ Bundesregierung (2018): Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung. Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hg.), [https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Rahmenprogramm\\_Gesundheitsforschung\\_barrierefrei.pdf](https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf) (22.5.2024)
- ▶ Cabral, B.; Braga, L.; Syed-Abdul, S.; Mota, F. (2023): Future of Artificial Intelligence Applications in Cancer Care: A Global Cross-Sectional Survey of Researchers. In: *Current oncology* 30(3), S.3432–3446
- ▶ Chen, S.; Kann, B.; Foote, M.; Aerts, H. et al. (2023): Use of Artificial Intelligence Chatbots for Cancer Treatment Information. In: *JAMA Oncology* 9(10), S.1459–1462



- ▶ Cifarelli, C.; Sheehan, J. (2023): Large language model artificial intelligence: the current state and future of ChatGPT in neuro-oncology publishing. In: *Journal of Neuro-Oncology* 163(2), S.473–474
- ▶ Das K Wort (o.J.): 100.000 Erkrankungen – und trotzdem eine seltene Krebsart. <https://daskwort.de/rund-um-den-krebs/diagnose-und-behandlung/100000-erkrankungen-und-trotzdem-eine-seltene-krebsart> (21.6.2024)
- ▶ Derraz, B.; Breda, G.; Kaempfer, C.; Baenke, F. et al. (2024): New regulatory thinking is needed for AI-based personalised drug and cell therapies in precision oncology. *Npj precision oncology* 8, Art. 23
- ▶ Deutscher Ethikrat (2023): Mensch und Maschine – Herausforderungen durch Künstliche Intelligenz. Stellungnahme. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-mensch-und-maschine.pdf> (21.6.2024)
- ▶ DKFZ (Deutsches Krebsforschungszentrum) (2021): Seltene Krebserkrankungen – was ist das eigentlich? <https://www.dkfz.de/de/presse/pressemitteilungen/2021/dkfz-pm-21-10-Seltene-Krebserkrankungen.php> (21.6.2024)
- ▶ Dittrich, R. (2024): „Das macht uns sehr große Hoffnung!“ Revolutionäre Impfung im Kampf gegen den Krebs. *Frankfurter Rundschau*, <https://www.fr.de/panorama/heilung-bekaempfung-gesundheit-video-impfung-mrna-impfstoffe-krebs-92895584.html> (21.6.2024)
- ▶ Dutzmann, C.; Palmaers, N.; Müntnich, L.; Strüwe, F. et al. (2023): Forschung zu Seltenen Erkrankungen in Deutschland – Das Krebsprädispositionssyndrom-Register. In: *Journal of Health Monitoring* 8(4), S.19–24
- ▶ ESMO (European Society for Medical Oncology) (o.J.a): Factsheet: Rare Cancers in Europe. <https://www.esmo.org/content/download/489210/9313437/1/Factsheet-Rare-Cancers-in-Europe.pdf> (21.6.2024)
- ▶ ESMO (European Society for Medical Oncology) (o.J.b): Our Mission. <https://www.esmo.org/policy/rare-cancers-working-group/about-rare-cancers-working-group/our-mission> (21.6.2024)
- ▶ FDA (U.S. Food & Drug Administration); Health Canada; Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (2021): Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles. <https://www.fda.gov/media/153486/download> (21.6.2024)
- ▶ Goodfellow, I.; Bengio, Y.; Courville, A. (2016): *Deep learning*. Cambridge/London
- ▶ Gough, M. (2023): Demystifying machine learning in healthcare: a layman’s guide to understanding the technology. *Sophia Genetics*, <https://www.sophiagenetics.com/science-hub/machine-learning-in-healthcare/> (26.4.2024)
- ▶ Höhn, M. (2024): Biontech will mit KI Krebstherapien entwickeln. *Pharmazeutische Zeitung*, <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/biontech-will-mit-ki-krebstherapien-entwickeln-145323/> (21.6.2024)
- ▶ ITN (Imaging Technology News) (2023): Microsoft and Paige Announce Collaboration on Image-based AI Model in Fight Against Cancer. <https://www.itnonline.com/content/microsoft-and-paige-announce-collaboration-image-based-ai-model-fight-against-cancer> (21.6.2024)
- ▶ ITN (2024): Artificial Intelligence in Oncology Market to Hit \$9.16 Billion by 2031, Per New Report. <https://www.itnonline.com/article/artificial-intelligence-oncology-market-hit-916-billion-2031-new-report> (21.6.2024)
- ▶ Liao, J.; Li, X.; Gan, Y.; Han, S. et al. (2022): Artificial intelligence assists precision medicine in cancer treatment. In: *Frontiers in oncology* 12, S.1–16
- ▶ MacEachern, S.; Forkert, N. (2021): Machine learning for precision medicine. In: *Genome* 64(4), S. 416–425
- ▶ Pan, K.; Farrukh, H.; Chitpepu, V.; Xu, H.; Pan, C.-X.; Zhu, Z. (2022): CAR race to cancer immunotherapy: from CAR T, CAR NK to CAR macrophage therapy. In: *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research* 41, Art. 119
- ▶ Pawar, R. (2023): Globale Highlights der künstlichen Intelligenz (KI) in der medizinischen Diagnostik im Zeitraum 2022 – 2030. <https://www.researchnester.com/de/reports/artificial-intelligence-ai-in-medical-diagnostics-market/3731> (21.6.2024)
- ▶ Perni, S.; Lehmann, L.; Bitterman, D. (2023): Patients should be informed when AI systems are used in clinical trials. In: *Nature Medicine* 29(8), S.1890–1891
- ▶ Placido, D.; Yuan, B.; Hjaltelin, J.; Zheng, C. et al. (2023): A deep learning algorithm to predict risk of pancreatic cancer from disease trajectories. In: *Nature medicine* 29(5), S.1113–1122
- ▶ RKI (Robert Koch-Institut) (2023): Krebs in Deutschland für 2019/2020. [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/krebs\\_in\\_deutschland\\_2023.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_2023.pdf?__blob=publicationFile) (21.6.2023)
- ▶ Samhammer, D.; Beck, S.; Budde, K.; Burchardt, A. et al. (2023a): Ethische Reflexion. In: Samhammer, D. (Hg.): *Klinische Entscheidungsfindung mit künstlicher Intelligenz. Ein interdisziplinärer Governance-Ansatz*. Berlin/Heidelberg, S.21–28
- ▶ Samhammer, D.; Beck, S.; Budde, K.; Burchardt, A. et al. (2023b): Klinische Entscheidungsfindung mit Künstlicher Intelligenz. In: Samhammer, D. (Hg.): *Klinische Entscheidungsfindung mit künstlicher Intelligenz. Ein interdisziplinärer Governance-Ansatz*. Berlin/Heidelberg, S.1–9
- ▶ Samhammer, D.; Beck, S.; Budde, K.; Burchardt, A. et al. (2023c): Rechtliche Konkretisierung. In: Samhammer, D. (Hg.): *Klinische Entscheidungsfindung mit künstlicher Intelligenz. Ein interdisziplinärer Governance-Ansatz*. Berlin/Heidelberg, S.29–36
- ▶ Schaaf, N.; Wagner, P. (o.J.): *Blick in die Black Box: Erklärbarkeit maschineller Lernverfahren*. Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V., <https://www.dgq.de/fachbeitraege/blick-in-die-black-box-erklaerbarkeit-maschineller-lernverfahren/> (21.6.2024)
- ▶ Sutton, R.; Pincock, D.; Baumgart, D.; Sadowski, D. et al. (2020): An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success. In: *NPJ digital medicine* 3, S.17

- ▶ Taupitz, J. (2001): Forschung am Menschen: Die neue Deklaration von Helsinki. In: Deutsches Ärzteblatt 98(38), S.2413–2420
- ▶ The Rare Cancers Working Group (o.J.): Our Mission. European Society for Medical Oncology, <https://www.esmo.org/policy/rare-cancers-working-group/about-rare-cancers-working-group/our-mission> (21.6.2024)
- ▶ Tompa, R. (2024): Generative AI develops potential new drugs for antibiotic-resistant bacteria. <https://med.stanford.edu/news/all-news/2024/03/ai-drug-development.html> (21.6.2024)
- ▶ Visibelli, A.; Roncaglia, B.; Spiga, O.; Santucci, A. (2023): The Impact of Artificial Intelligence in the Odyssey of Rare Diseases. In: Biomedicine 11(3), Art. 887
- ▶ Völkel, L.; Wagner, A. (2023): Mit künstlicher Intelligenz schneller zur Diagnose seltener Erkrankungen – ein Gebot der Ethik, Ökonomie und Lebensqualität. In: Die Innere Medizin 64(11), S.1033–1040
- ▶ Zhang, B.; Shi, H.; Wang, H. (2023): Machine Learning and AI in Cancer Prognosis, Prediction, and Treatment Selection: A Critical Approach. In: Journal of Multidisciplinary Healthcare 16, S.1779–1791

Das Horizon-Scanning ist Teil des methodischen Spektrums der Technikfolgenabschätzung im TAB.

**Horizon**  
**SCANNING**

Mittels Horizon-Scanning werden neue technologische Entwicklungen beobachtet und diese systematisch auf ihre Chancen und Risiken bewertet. So werden technologische, ökonomische, ökologische, soziale und politische Veränderungspotenziale möglichst früh erfasst und beschrieben. Ziel des Horizon-Scannings ist es, einen Beitrag zur forschungs- und innovationspolitischen Orientierung und Meinungsbildung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung zu leisten.

In der praktischen Umsetzung werden im Horizon-Scanning softwaregestützte Such- und Analyseschritte mit expertenbasierten Validierungs- und Bewertungsprozessen kombiniert.

Herausgeber: Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)

Gestaltung und Redaktion: VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

Bildnachweise: Akarapong Chairean/iStock (S.1); Jacob Wackerhausen/iStock (S.5); mphilips007/iStock (S.7)

ISSN-Internet: 2629-2874