

Teil I: Kurzbericht

Aufgabenstellung

Wie vor den meisten medizinischen Eingriffen hat auch vor radiologischen Maßnahmen eine Aufklärung und informierte Einwilligung der Patient*innen zu erfolgen. Trotz standardisierter Abläufe ist der hierfür erforderliche Zeitaufwand verglichen mit der Untersuchungsdauer hoch. Ziel unseres Forschungsvorhabens war es daher, den Aufklärungsprozess räumlich und zeitlich von der radiologischen Untersuchung zu entkoppeln. Hierzu sollte ein KI-basiertes System entwickelt werden, das es Patient*innen ermöglicht, Aufklärungsinhalte vorab über ein Webportal oder eine App zu bearbeiten und Fragen über ein interaktives KI-basiertes Dialogsystem zu klären. Entlang eines bislang schon genutzten Aufklärungsbogens findet so ein "Austausch" zwischen dem multimedialen System und den Patient*innen statt, während im Hintergrund der digitale Aufklärungsbogen befüllt wird. Auf diese Weise sollte eine ressourcenoptimierte und qualitativ verbesserte Aufklärung erreicht werden. Die Aufgabenstellung des UKFr lag in der Entwicklung eines iterativen, partizipativen "ethics-by-design"-Ansatzes zur nutzerzentrierten und wertsensitiven Ausgestaltung des Systems. Analysen zur Arbeitsorganisation und zu psychologischen Indikatoren sollten dies objektivieren.

Wissenschaftlicher und technischer Stand

Im Jahr 2022 gab Juniper Research für den Einsatz von Chatbots im Gesundheitswesen und die damit verbundene Entlastung des klinischen Personals ein Einsparungspotenzial von bis zu 3,7 Mrd. US-Dollar bis 2023 an. Trotz dieser Prognose und vieler bereits verfügbarer Einzelanwendungen (v.a. in der Terminvereinbarung und -erinnerung) gab es zum damaligen Zeitpunkt noch keine breite Anwendung in der klinischen Routineversorgung und darüber hinaus nur sehr wenige wissenschaftliche Evidenz für den Einsatz von Chatbots in der Medizin. Folglich lagen trotz der technologischen Entwicklungen im Bereich der Spracherkennung (insbesondere Natural-Language-Processing-Technologie, NLP) viele Chatbots in Bezug auf die Usability und Funktionalität weit hinter den Erwartungen zurück. KI-basierte Dialogsysteme, welche in der prä-ambulanten und prä-stationären Phase die Verarbeitung untersuchungsspezifischer und allgemeiner Fragen berücksichtigten, waren zum Stand der Antragstellung noch nicht bekannt und stellten einen neuartigen Ansatz dar. Daher sollte im Rahmen des Projektes neben der technischen Entwicklung durch die Industriepartner (Empolis Information Management GmbH, DFC-SYSTEMS GmbH und Thieme Compliance GmbH) eine wissenschaftliche, nutzerzentrierte Evaluation erfolgen. Konkret sollte untersucht werden, ob KI-basierte NLP-Algorithmen in Kombination mit Spracherkennung und -ausgabe eine ortsunabhängige digitale Information und Aufklärung mit subjektiv und objektiv höherer Qualität ermöglichen. Da hierzu keine wissenschaftlich gesicherten Erkenntnisse vorlagen – weder aus der Radiologie noch aus anderen medizinischen Fachbereichen –, war ein substantieller Beitrag zum technischen und wissenschaftlichen Wissensstand zu erwarten.

Ablauf des Vorhabens

Das Forschungsvorhaben „KI-unterstützte Patienteninformation und Aufklärung (KIPA)“ wurde am 27.07.2022 mit einer Zuwendung für den Zeitraum vom 01.08.2022 bis 31.01.2025 bewilligt. Da die Bewilligung erst wenige Tage vor dem Projektstart erfolgte, konnte die Rekrutierung geeigneten Personals erst nach Projektstart eingeleitet werden. Folglich konnten die vom UKFr federführend bearbeiteten Arbeitspakete sowie die darauf aufbauenden Arbeiten der Konsortialpartner erst mit einer Verzögerung von ca. 5 Monaten initiiert werden.

Während des Bewilligungszeitraums waren darüber hinaus massive technologische Weiterentwicklungen (Stichwort: ChatGPT, Large Language Models) zu verzeichnen, die die sicherheitsrechtliche und technische Abbildung deutlich komplexer und zeitaufwendiger als ursprünglich gedacht werden

ließen. In diesem Zusammenhang musste u. a. eruiert werden, auf welche bereits verfügbaren Komponenten zurückgegriffen werden kann, welche datenschutzrechtlichen Aspekte zu berücksichtigen sind und wie sich der in diesem Projekt geplante Ansatz von herkömmlichen und generativen KI-Modellen abgrenzen lässt. Die Bearbeitung und Umsetzung aller Arbeitspakete und Meilensteine, die mit der Entwicklung des wissensbasierten Dialogsystems in Verbindung standen, verzögerten sich daher teils um mehrere Monate. Hieraus ergab sich schließlich auch die Notwendigkeit, das Projekt kostenneutral um sechs Monate zu verlängern und die KIPA-Lösung nicht – wie beantragt – in einem ambulanten Setting über einen Unterauftrag zu erproben, sondern die Evaluation aus Zeit- und technischen Gründen im universitären Umfeld durch das UKFr und die JGU Mainz abzuwickeln. Die Datenerhebung wurde unmittelbar vor Ablauf des Bewilligungszeitraums abgeschlossen und die Auswertung nach Projektende über Eigenmittel fortgesetzt.

Wesentliche Ergebnisse (ggf. Zusammenarbeit mit anderen Forschungseinrichtungen)

Das UKFr war mit Ausnahme von Arbeitspaket (AP) 4 an allen AP beteiligt und hat federführend die AP 1 und 6 geleitet. In Zusammenarbeit mit der JGU Mainz wurde ein systematisches Literatur-Review zum Thema digitale Patienteninformation und Informed Consent im medizinischen Aufklärungsprozess erstellt. Wesentliches Ergebnis war die Kartierung der aktuellen Wissens- und Evidenzlage. Auf Basis dieser Vorarbeiten wurde ein adaptives Consent-Modell für das Chat-/Voicebot System entwickelt, das im Diskurs mit den Projektpartnern und anhand von Interviewstudien im bidirektionalen Austausch mit den Teilnehmenden evaluiert wurde. Die daraus abgeleiteten Erkenntnisse wurden den technischen Partnern zur Entwicklung des integrierten Demonstrators zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus konnte ein Modell für Datenschutz und Cybersecurity entwickelt werden, dessen Fokus auf der Optimierung der Integration von Dialogsystemen in der Radiologie lag. Dahingehend wurde auch die Planung der quantitativen Online-Studie der JGU begleitet.

Im Vorfeld dieser Studie wurden der Aufklärungsprozess und das KIPA-System mit einem partizipativen Forschungsdesign aus Nutzer*innen- und Expert*innenperspektive wissenschaftlich exploriert. Die multi-methodische Erhebung (leitfadengestützte Interviews, Usability-Testung mittels Think-Aloud sowie qualitatives und quantitatives Debriefing) zeigte aus Nutzer*innenperspektive einen ausgeprägten Bedarf an verständlicher, entlastender und zeitlich flexibel nutzbarer Patienteninformation. Insbesondere die komplexe Sprache und die Textlastigkeit traditioneller Aufklärungsformate wurden als überfordernd wahrgenommen. KIPA wurde als potenziell geeignet eingeschätzt, um durch vereinfachte, kontextualisierte und proaktive Informationsangebote Unsicherheiten zu reduzieren und die eigenständige Auseinandersetzung mit Aufklärungsinhalten zu fördern. Gleichzeitig bestätigten sich Muster epistemischer Autoritätszuschreibung und passiver Informationsverarbeitung, woraus sich die Anforderung ableitet, das System als ergänzende und vorbereitende Unterstützung, aber nicht als ersetzendes Format zu gestalten. Aus Expert*innenperspektive bewerteten medizinische Fachangestellte (MFAs) KIPA überwiegend als potenziell entlastendes Instrument zur Vorstrukturierung und Standardisierung des Aufklärungsprozesses. Erwartet wurden von Radiolog*innen und MFAs besser vorbereitete Patient*innen, weniger wiederkehrende Rückfragen sowie eine effizientere Nutzung der persönlichen Gesprächszeit für individuelle und empathische Aspekte der Aufklärung. Zugleich wurde betont, dass die informierte Einwilligung ein relationaler Prozess bleibt und persönliche Verantwortung sowie Vertrauen nicht an ein KI-System delegiert werden dürfen. Die Ergebnisse verdeutlichen, dass KIPA als unterstützendes, vertrauenssensibles und kontextbewusst eingebettetes System konzipiert werden muss, um sowohl patientenzentrierte Informationsbedarfe als auch klinische Arbeitsrealitäten angemessen zu adressieren.

Bis zum Zeitpunkt des Abschlussberichts konnten drei Originalbeiträge und sechs Konferenzpaper (peer-reviewed) mit Freiburger Beteiligung veröffentlicht werden. Weitere Publikationen sind in Vorbereitung. Zudem waren die Projektbeteiligten auf diversen Fachkongressen und Ausstellungen aktiv und konnten das Projekt dort einem breiten Publikum präsentieren.