

Ethische Grenzen und Probleme des Einsatzes digitaler Techniken - Chancen und Herausforderungen für die Patientenversorgung

Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.

Marcel Weigand, Vorstandsmitglied

20. Oktober 2018

Agenda

- Stand der Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Was erwarten Patienten?
- Wie hilft APS dabei?
- Was leisten eHealth und Künstliche Intelligenz bereits heute?
- Gibt es einen Anspruch auf digitale Versorgung?
- Wie kommen digitale Anwendungen in die Regelversorgung?
- Wie werden KI-gestützte Anwendungen kontrolliert?
- Hängt die Versorgungsqualität zukünftig vom „digitalen“ Status ab?
- Wann besteht (k)ein Recht mehr an den „eigenen“ Daten?
- Wer haftet beim Einsatz von digitalen Techniken im Schadensfall?

Stand der Digitalisierung in Deutschland (1)

Viel Aktionismus ...

- **Keine flächendeckende Telematikinfrasturktur** – auch die Voraussetzungen fehlen hierfür (Patientenakten und Befunde sind in Praxen und Kliniken längst nicht digitalisiert)
- Aktuelle Projekte/ Diskussionen: ePA wie Tksafe, vivy: Wie sich die verschiedenen Ansätze integrieren lassen, ist noch unklar.

„Viele Modelle aber keine Strategie“ <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=194137>

- Pilotprojekte, Pilotprojekte, Pilotprojekte – Wann ist die Zeit der rein zeitlich und regional begrenzten Projekte vorüber? Ist der Innovationsfonds Sinnbild für wenig innovatives System?

→ **Es fehlt ein Zielbild** für ein digitalisiertes Gesundheitswesen!

Stand der Digitalisierung in Deutschland (2)

... aber wenig **Systematik und Transparenz**

- **Keine Marktzugangsstrukturen** für digitale Anwendungen
- **Es fehlen Anforderungskriterien oder Bewertungsprozesse** für die Erstattung von digitalen Anwendungen
- **Vergütungswillkür:** Ob Gesundheits-Apps von einer Kasse bezahlt werden, hat mehr mit der Marketingstrategie als mit dem Ziel, Versicherte zu unterstützen/ Versorgung zu verbessern zu tun
- **Keine einzige digitale Anwendung steht bundesweit allen Versicherten zur Verfügung**
- **Intransparenz:** es existieren keine Übersichten zu von Kassen erstatteten eHealth-Anwendungen/ Gesundheits-Apps

Was erwarten die Patienten? (1)

Mehr Digitalisierung!

- 4 von 5 Bürgern sagen: **Digitalisierung im Gesundheitswesen noch nicht richtig angekommen**
- 56% würden gerne **Video-sprechstunde** nutzen (nur 5% der Ärzte bieten dies an)
- **Aufhebung des Fernbehandlungsverbots zeigt die Hürden des dt. Systems → Flickenteppich**, ohne jegliche inhaltliche Nachvollziehbarkeit

Über 80 Prozent sehen in Sachen Digitalisierung Nachholbedarf

Welche der folgenden Aussagen trifft auf Sie zu?*

83 % Ich habe das Gefühl, dass die Digitalisierung im Gesundheitsmarkt noch nicht richtig angekommen ist.

56 % Die Digitalisierung erleichtert mir den Zugang zur ärztlichen, bzw. pharmazeutischen Versorgung.

51 % Für mich überwiegen in Verbindung mit der Digitalisierung im Gesundheitswesen alles in allem die Vorteile.

33 % Ich glaube, dass die Digitalisierung meine Gesundheit verbessern kann.

n=1000; Mehrfachantworten möglich; * Auswahl



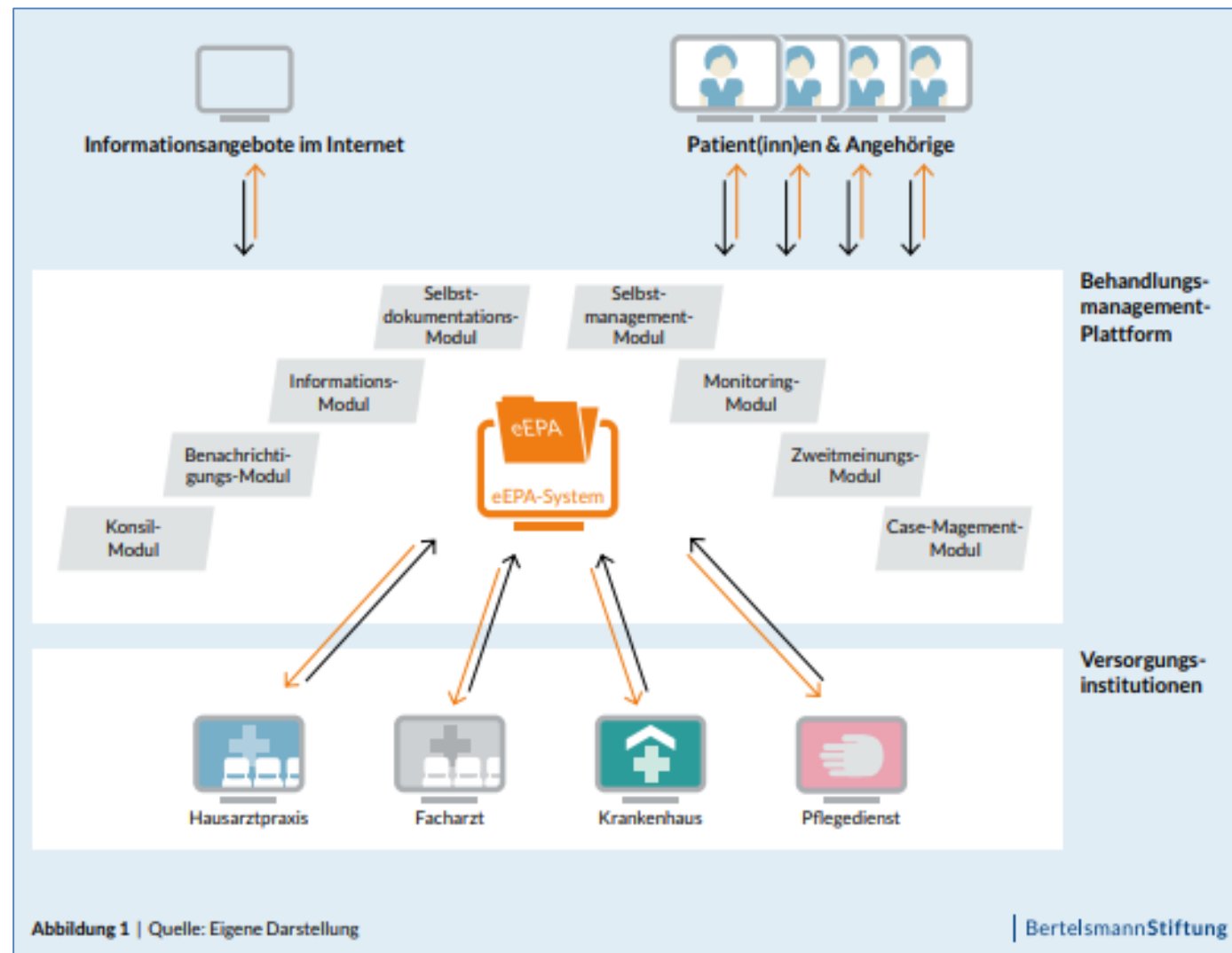
(Statista im Auftrag der apobank, 2018)

Was erwarten die Patienten? (2)

Einfache & sichere digitale Lösungen!

- **ePA ist die Königsdisziplin** unter den digitalen Anwendungen
- **2/3 der Patienten würden eine ePA nutzen** (Bitkom 2017, apobank 2018)

→ **An die ePA sind hohe Erwartungen geknüpft:** Patientensouveränität, bessere Versorgungssteuerung, weniger Medikationsfehler, bessere Kommunikation zw. Behandlern untereinander und zw. Patienten und Behandlern



Aktivitäten des APS (1)

Handlungsempfehlung zum IT-Risikomanagement

Ziele und Inhalte

- Bei Ausfall/Störung der IT-Infrastruktur sichere Patientenbehandlung ermöglichen
- sicherer Betrieb digitaler, netzwerkangebundener Medizinprodukte
- IT-Netz vor Manipulation und Datendiebstahl durch externe schützen
- Digitale Daten vor unberechtigtem Zugriff Dritte schützen
- Digitale Kompetenz aufbauen, um Störungen Schwachstellen des IT-Systems zu erkennen



Aktivitäten des APS (2)

Checkliste zu Gesundheits-Apps

- Welche Aspekte sind bei der Nutzung von Gesundheits-Apps wichtig?
 - Datenschutzrichtlinie
 - Impressum
 - Funktionen/ Datenzugriff
 - Abgrenzung der Inhalte
 - Aussagekraft Zertifikate/ Siegel
 - (Finanzieller) Hintergrund des Anbieters



Checkliste/ Handlungsempfehlung des APS zur Digitalisierung

Die Checklisten zu Gesundheits-Apps und zum Risikomanagement können kostenfrei unter:

<http://www.aps-ev.de/>

heruntergeladen werden.



Was ist Künstliche Intelligenz und was kann sie?

Big Data + Algorithmen sind noch keine künstliche Intelligenz!

Lernende Systeme verbessern sich selbst/ lernen aus sich heraus.
Starke künstliche Intelligenz bedeutet menschenähnliche Denkmuster

Hohe Erwartungen an KI:

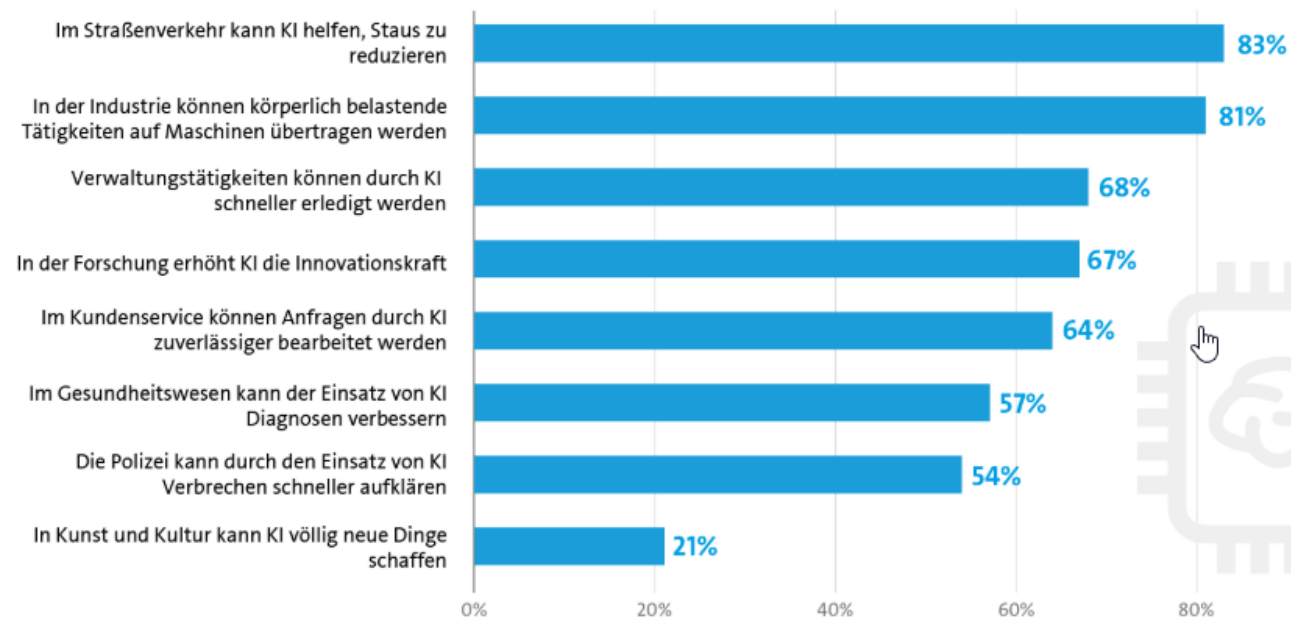
- **Vorhersage** von Alzheimer (Universität Bari)
- **Schneller Check/ Erst-Diagnostik** soll weniger Arztbesuche verursachen (ADA, Babylon Health – wird vom NHS propagiert)
- **Verbesserte Diagnostik:** KI genauso treffsicher Brustkrebszellen zu erkennen wie erfahrene Radiologen (Universität Budapest)
- **Todeszeitpunkt berechnen/** Hospiz- und Palliativversorgung verbessern (Stanford University)

Wie werden die Potentiale der KI eingeschätzt?

Gesundheitswesen spielt dabei nicht die Hauptrolle

In fast allen Lebensbereichen werden Chancen von KI gesehen

Inwieweit stimmen Sie den folgenden Aussagen zum Einsatz und den Chancen von KI zu?*



Befragte: Alle Befragten (n=1.006) | *Aussagen »stimme voll und ganz zu« & »stimme eher zu« | Mehrfachnennungen möglich
Quelle: Bitkom Research

bitkom
November 2017

Diskussion um KI und Big Data (1)

Positionen

- Die Diskussion ist von **extremen Positionen** geprägt
- Positionen sind 0 oder 1:
z. B. die Position von Prof. G. Antes (Cochrane) mit der von Bart de Witte (IBM)
- Die Diskussion sollte **weniger ideologisch** geführt werden



Big-Data-Medizin in der Kritik

WDR 5 Leonardo Top Themen | 05.01.2018 | 06:09 Min.

"Digital? Ja ich will", titelt eine Krankenkasse und "Digital first, Bedenken second" eine Partei. Aber: mehr Daten bedeutet nicht mehr Wissen. Prof. Gerd Antes spricht von leeren Versprechungen. - AutorIn: Gerd Antes

Diskussion um KI und Big Data (2)

Ist die KI besser als Ärzte? – Wer behandelt zukünftig die Patienten?

- **KI ist (nur) ein Werkzeug**
– wie bei allen Werkzeugen hängt es davon ab, von wem es, wie es und wann es eingesetzt wird.
- **KI ist kein Allheilmittel:**
viele Therapien und Untersuchungen werden auch zukünftig von Ärzten „in Handarbeit“ erbracht (Impfen z. B.)

Man against machine: diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network for dermoscopic melanoma recognition in comparison to 58 dermatologists

H A Haenssle ✉, C Fink, R Schneiderbauer, F Toberer, T Buhl, A Blum, A Kalloo, A Ben Hadj Hassen, L Thomas, A Enk ... [Show more](#)

Annals of Oncology, mdy166, <https://doi.org/10.1093/annonc/mdy166>

Published: 28 May 2018

BESSER ALS DIE HAUTÄRZTE?

Eins zu Null für Dr. Computer

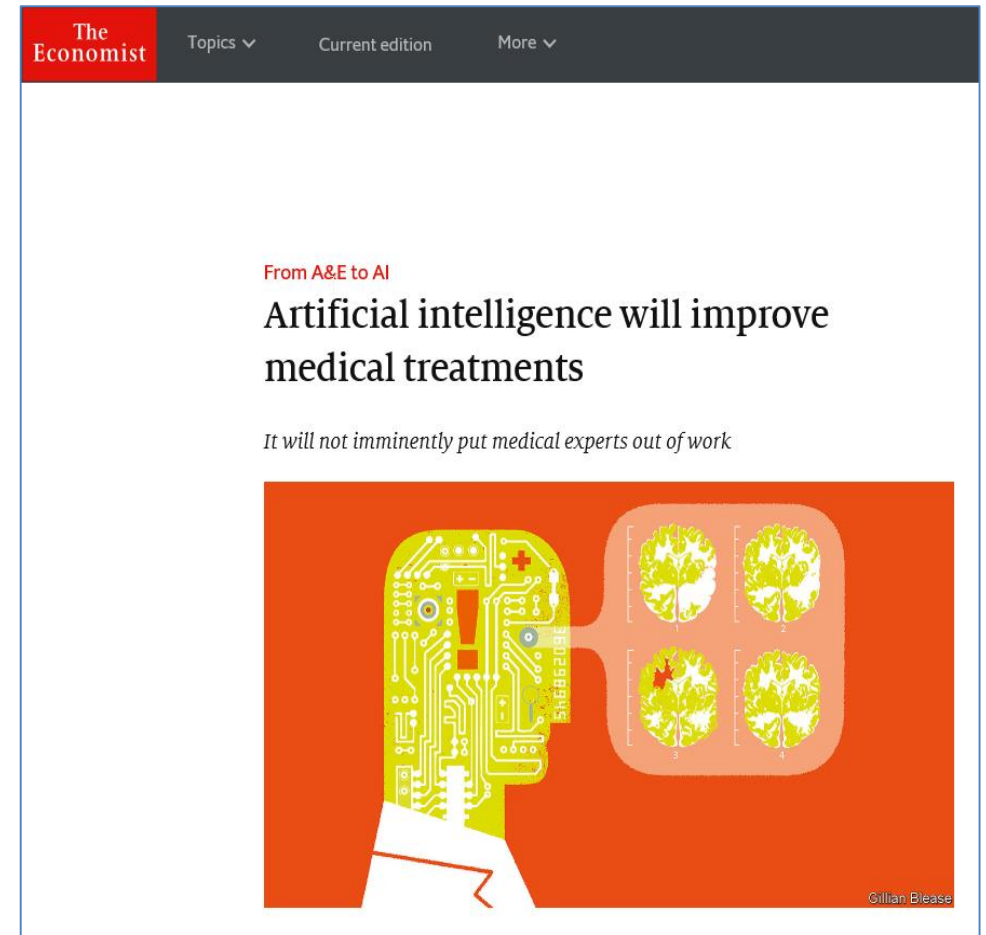
VON NICOLA VON LUTTEROTTI - AKTUALISIERT AM 30.05.2018 - 15:08

Quelle: FAZ.NET, abgerufen am 18.06.2018
<http://www.faz.net/aktuell/wissen/medizin-ernaehrung/dermatologen-uebertrumpft-eins-zu-null-fuer-den-computer-15614845.html>

Können KI/ eHealth Anwendungen Patientensicherheit verbessern?

Ja, wenn sie an den richtigen Stellen (unterstützend) eingesetzt wird!

- Es braucht eine differenzierte Auseinandersetzung!
- Intelligent eingesetzt kann KI Behandlungsprozesse verbessern
→ Big Data und KI haben das Potential **Versorgungsprozesse zu verbessern, Hinweise auf Fehlversorgung zu geben** - sollte dort zum Einsatz kommen, wo **Nutzennachweis erbracht** ist – z. B. bei der Verbesserung bestimmter diagnostischer Prozesse



KI-Strategie der Bundesregierung

Eckpunkte für eine **KI-Strategie der Bundesregierung** liegen vor

Sehr ambitioniertes Ziel:

"Artificial Intelligence (AI) made in Germany" soll zum weltweit anerkannten Gütesiegel werden"

Auf das Gesundheitswesen bezogen soll KI dabei demnach leisten:

- Neue Einsichten in die **Entstehung u. Verbreitung von Krankheiten**
- **Krankheiten schneller erkennen** und individuell behandeln
- **Performance im Gesundheitswesen verbessern**

Anspruch auf digitale Versorgung?

Bislang herrscht wenig Klarheit

- **Dürfen digitale Anwendungen Patienten vorenthalten werden, wenn es einen klar belegten Nutznachweis gibt?**
- Beispiele:
 - Eine auf KI basierende Anwendung führt dazu, dass 15-20% weniger falsch positive und falsch negative Befundungen bei Brustkrebs erfolgen
 - Eine App unterstützt die Einnahme von Medikamenten nach Nierentransplantation und führt zu einer Reduktion der Letalität um 35%
- Wann wird die erste Versicherung verklagt, weil der **Behandlungserfolg verweht** blieb, da bestimmte Anwendung nicht zum Einsatz kam?
- Warum gibt es für eHealth **keine Marktzugangsanforderungen** wie z. B. im Bereich Arzneimittelverordnung?
- **Das BMG hat darauf bislang (noch) keine Antwort**

Wie könnten digitale Anwendungen wie bspw. Gesundheits-Apps in die Regelversorgung kommen? (1)

Anforderungen an die Nutzenbewertung für eHealth-Lösungen

- Klar ist: es muss eine **agile Form der Nutzenbewertung** geschaffen werden
- andere Kriterien /Prozesse notwendig als z.B. bei der Arzneimittelzulassung
- „Digitale Patient“ zeigt einen Weg auf:
 - Interventionsstudien als integralen Bestandteil der Produktoptimierung – anstelle nachgelagerter, klassischer RCTs
 - Erprobungsrichtlinie § 137e und § 137h SGB V weiterentwickeln und eine frühe, iterative Nutzenbewertung ermöglichen



Wie könnten digitale Anwendungen wie bspw. Gesundheits-Apps in die Regelversorgung kommen? (2)

Medizin-ethische Aspekte der Bewertung von eHealth

Prof. Georg Marckmann (2016) entwirft auf der Basis vier ethischer Grundprinzipien eine Bewertungsmatrix für eHealth-Anwendungen

1. Prinzip des Wohltuns

- Dem Patient nutzen (aktiv)

2. Prinzip des Nichtschadens

- Dem Patient nutzen (passiv)

3. Respekt der Autonomie

- Selbstbestimmungsrecht des

4. Prinzip der Gerechtigkeit

- Gerechtigkeit

(Auszug aus der Matrix nach G. Marckmann, 2016)

Schadenspotenzial für die Patientinnen und Patienten <ul style="list-style-type: none"> • Sicherheit, geringe Fehleranfälligkeit • Belastungen & gesundheitliche Risiken • Validität (Evidenzgrad) 	Prinzip des Nichtschadens
Wahrung der Integrität der Arzt-Patient-Beziehung	Respekt der Autonomie; Prinzip des Wohltuns
Wahrung bzw. Förderung der Patientenautonomie <ul style="list-style-type: none"> • Möglichkeit der informierten Einwilligung • Auswirkung auf Entscheidungsfreiheit • Förderung der Gesundheitsmündigkeit 	Respekt der Autonomie

Diskussion

Offene Fragen:

- Ab wann erlischt das Recht an den „eigenen Daten“?
 - Prof. C. Woopen im SZ Interview
- Wie werden KI-basierte Anwendungen „kontrolliert“?
 - Datenethikkommission soll Leitlinien / Regulierung von Datennutzung u. künstlicher Intelligenz vorschlagen
- Wer haftet im Schadensfall bei einer mobilen Anwendung?
 - Prof. Urs Vito Albrecht zeigt, dass Vieles noch ungeklärt
- Hängt gute Versorgung zukünftig vom „digitalen Status“ ab und wie kann die *digital literacy* bei denen, die den größten Nutzen, von eHealth-Anwendungen hätten, erhöht werden?

Vielen Dank!

Marcel Weigand

Vorstandsmitglied

Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.

weigand@aps-ev.de

und

Senior Projektmanager Weisse Liste gGmbH