

# Verantwortung und Haftung für Anwendungen datenbasierter Systeme in der Versorgung

---

Christian Dierks

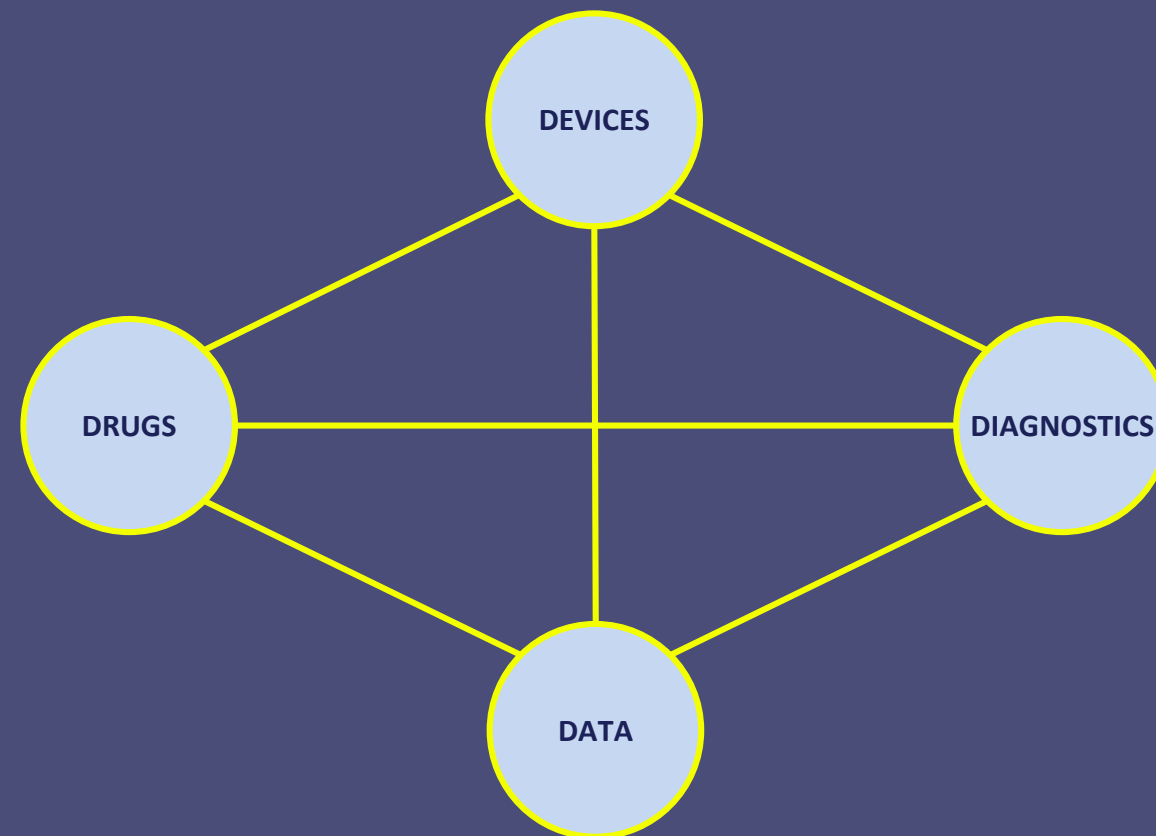
26. Juni 2019

# 4D Medicine - Interconnected

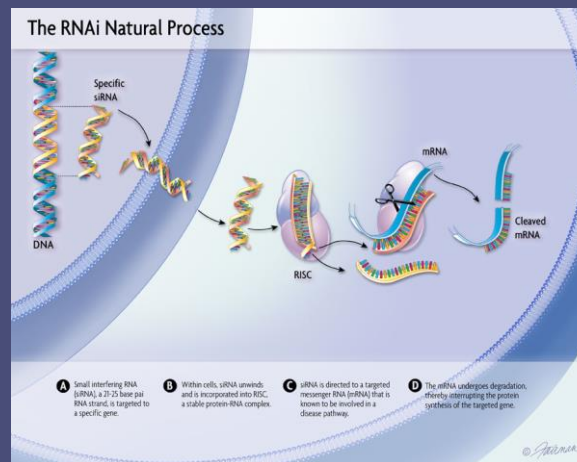
Our clients include the industry’s innovation leaders and those who want to become one.

In short, everyone who contributes to medical progress and wants to make life better. If you want that too – welcome!

With you we work at the intersections of “4D-Medicine”:



# Who we serve



# WHO WE ARE

---

Dierks+Company is the innovation consultancy  
for Healthcare and Life Sciences.

Together with our clients  
we develop solutions by uniting:



**Our goal:**

To be thought leaders in our field – and to actually make life better!

# Agenda

Die Besonderheit lernender Systeme

---

3 Beispiele

---

Verantwortung

---

Haftung

---

Ausblick

---

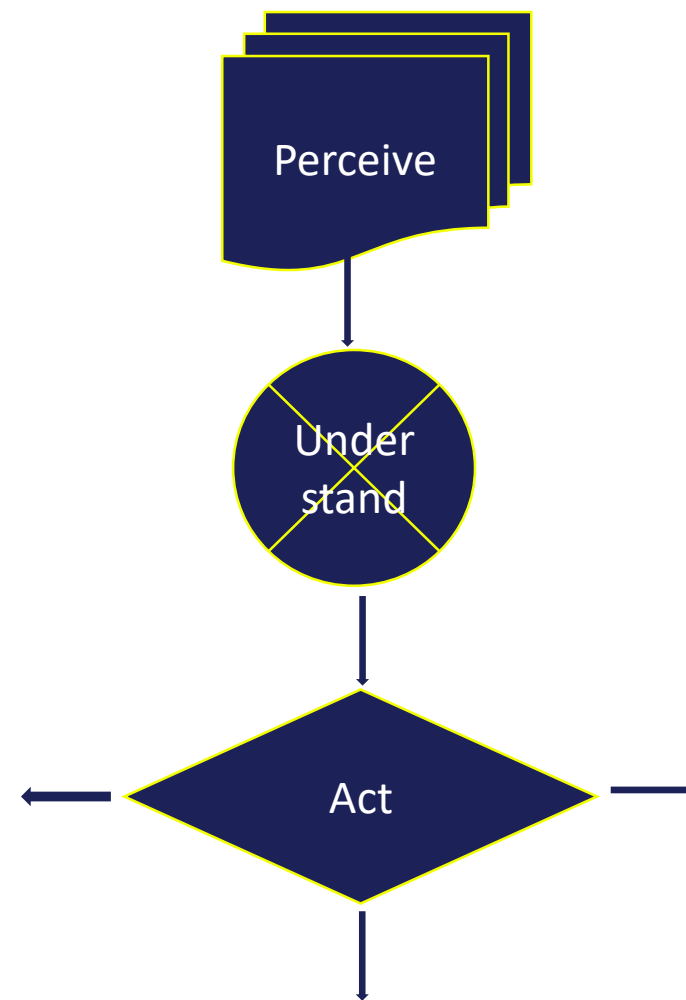
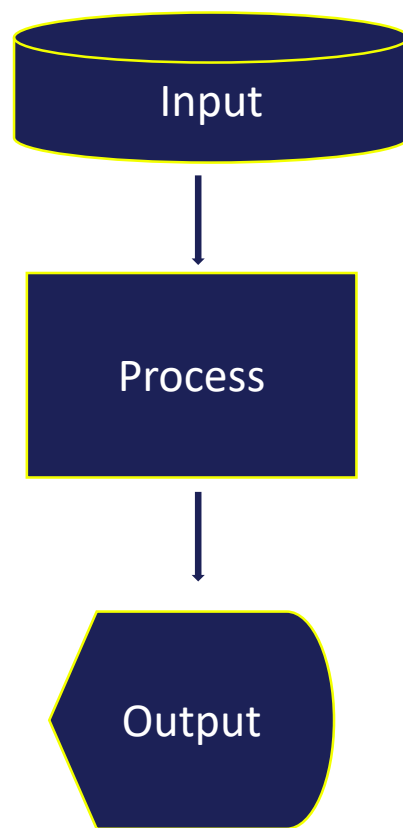
# Was sind lernende Systeme?

- Algorithmen
- Augmented Human Intelligence
- Explainable AI
- Deep Learning
- Machine Learning
- Markov Modelle

“An app a day keeps the doctor away”




# Der Unterschied: IT vs AI



# 1: Enabling Smart Medical Devices – AI-Eyemate

**IOP**  
Implandata Ophthalmic Products GmbH

**Solution: EYEMATE® for telemetric IOP measurement and glaucoma monitoring**



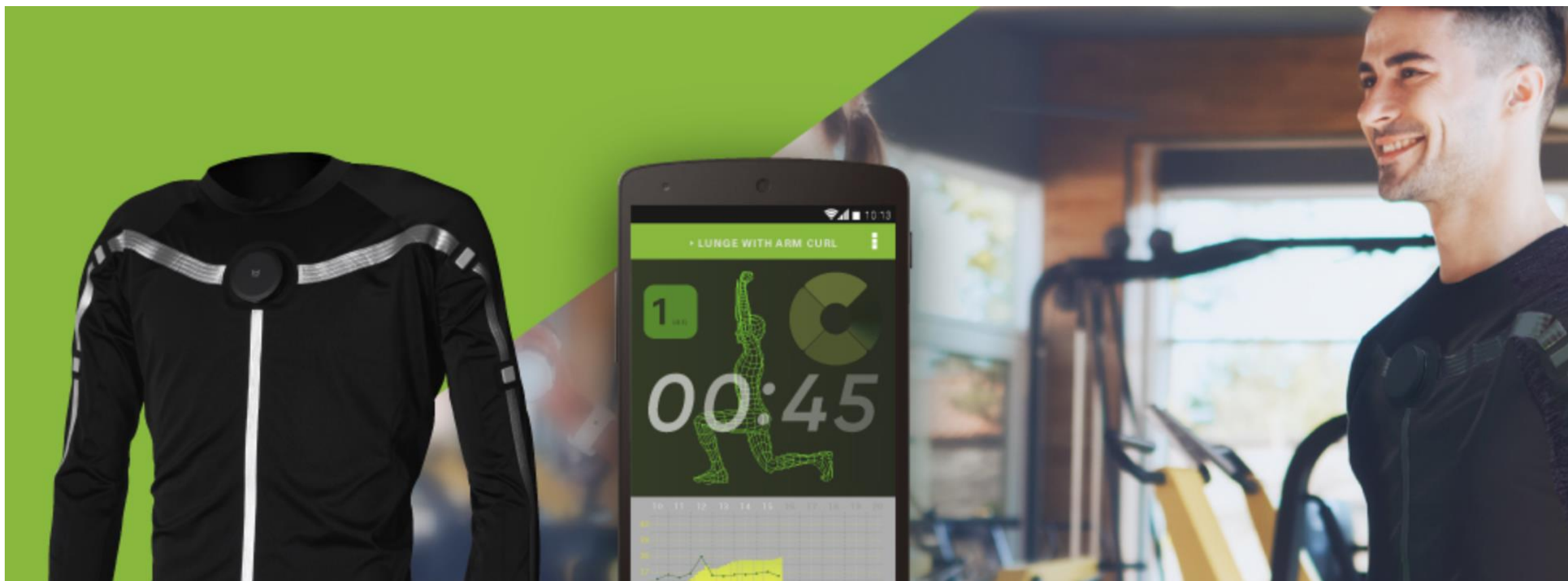
Implantable EYEMATE® micro-sensor, telemetrically powered and read out by patient hand-held MESOGRAPH device.

IOP measurement data is transferred to cloud-based database, accessible by eye-doctor.

EYEMATE® patient app displays pressure history and reminds patient to take medication, while patient can control therapy success.



# 2: Körperparameteranalyse



Ein System mit Sensorkalibrierung und magnetometerfreien Bewegungserfassungsalgorithmen von DFKI und wearHEALTH kombiniert mit Xenomas E-Skin Smart Apparel ermöglicht eine tiefe Analyse von Bewegungsmustern und anderen Parametern.

# 3: Risikoprädiktion

---

- 80.000 Personen
- 690 gekennzeichnet für höchstes Risiko für CRC
- 220 Koloskopien
- 42% mit Befunden
- 20 Fälle (10%) CRC
- 20 Fälle mit mittleren oder Hochrisikoadenomen



## Verantwortung:

die einer Person oder Personengruppe (Subjekt) gegenüber einer anderen Person (Objekt) zugeschriebene Pflicht aufgrund eines normativen Anspruchs, der durch eine Instanz auch eingefordert werden kann.

Anspruch beruht auf  
rechtlichen oder weltanschaulichen Normen,  
moralischem Ursprung oder selbst gewählten Ideal

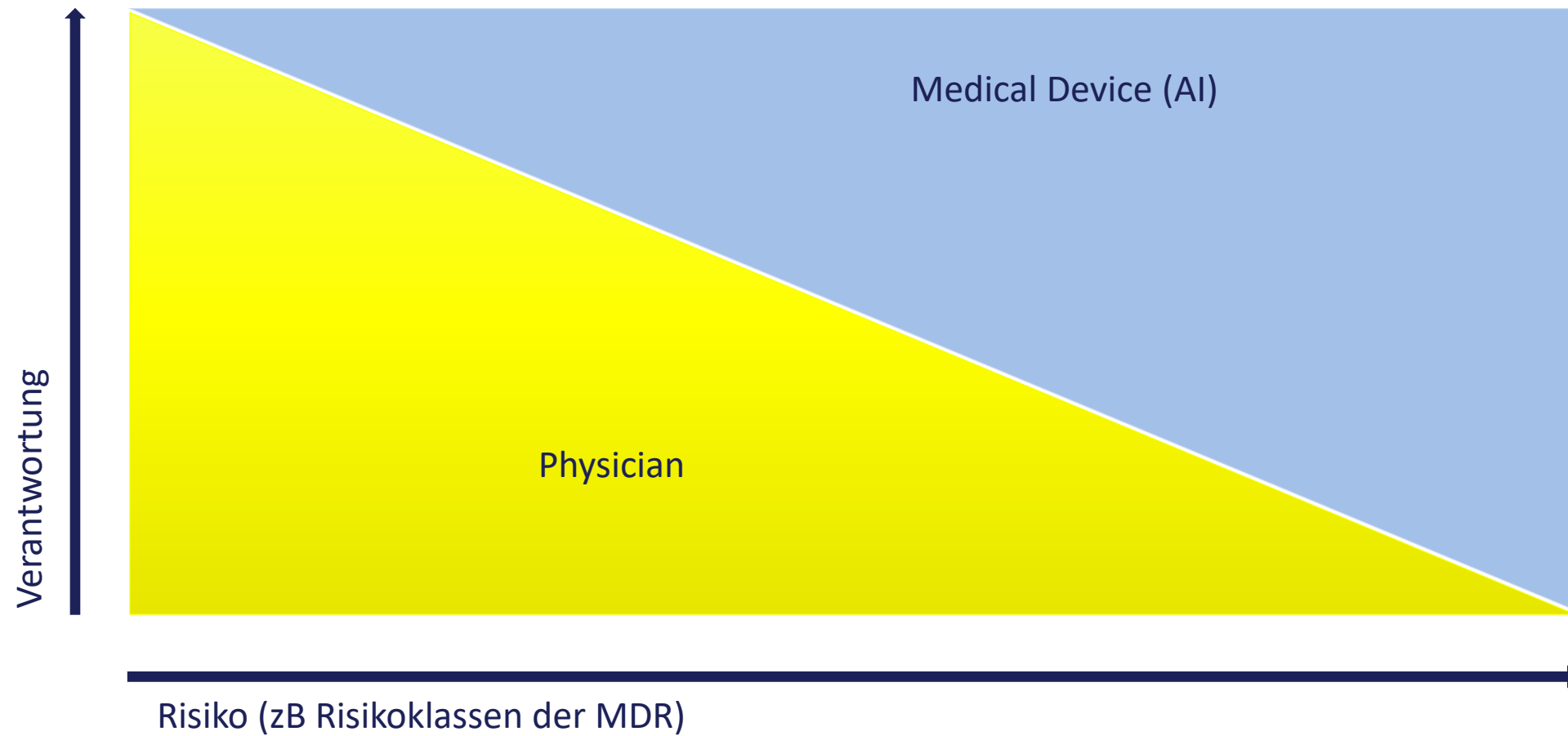
# Die Verantwortung des Arztes

Was kann davon für lernende System gelten?

Was sollte wie auf sie übertragen werden?



# Verantwortung Arzt und KI



## Haftung:

das Einstehenmüssen eines  
Rechtssubjekts für einen  
entstandenen Schaden.

Vertragliche Haftung

Deliktische Haftung

Spezielle Haftungsregelungen, zB Produkthaftung

Prinzip der Einheit von Handlung und Haftung

# Wer soll in Zukunft haften?

Fehlkalkulationen

Falsche negative Befunde

Falsch positive Befunde

Fehlende Ergebnisse

Unterlassene Plausibilitätsprüfung

...



Arzt, Patient, Hersteller. Entwickler, App-Store, das lernende System?

# Verantwortung für lernende Systeme



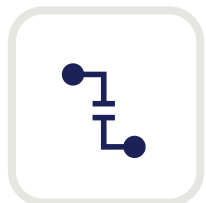
Zuverlässige Auswahl  
annotierter Daten



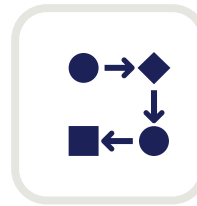
Risikofolgenabschätzung



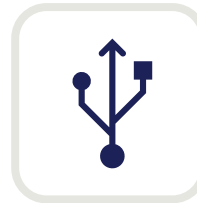
Automatisierte  
Entscheidungen vermeiden



Abgrenzung der  
Verantwortungen



Prozesse definieren und  
dokumentieren



Risikoklassifikation und  
Zertifizierung nach  
MDR/IVDR



Haftung abgrenzen und  
vertraglich absichern



# Vergleich der kognitiven Stärken\*

---

## Kognitive Stärken des Menschen

- Unerwartete Stimuli wahrnehmen
- Entwicklung neuer Lösungen für Probleme
- Arbeiten mit abstrakten Problemen
- Fähigkeit zu ändern
- Verallgemeinern von Beobachtungen
- Lernen aus Erfahrungen
- Schwierige Entscheidungen auf der Grundlage unvollständiger Daten treffen

## Kognitive Stärken der Maschine

- Zuverlässiges Abrufen von Daten
- Mehrere Aufgaben parallel ausführen
- Große Rechenleistung
- Einfache Berechnungen schnell durchführen
- Routineentscheidungen schnell treffen
- Wiederholbare Aufgaben genau ausführen
- Speichern großer Datenmengen

# Vergleich Arzt und Lernendes/Entscheidendes System

---

## Arzt

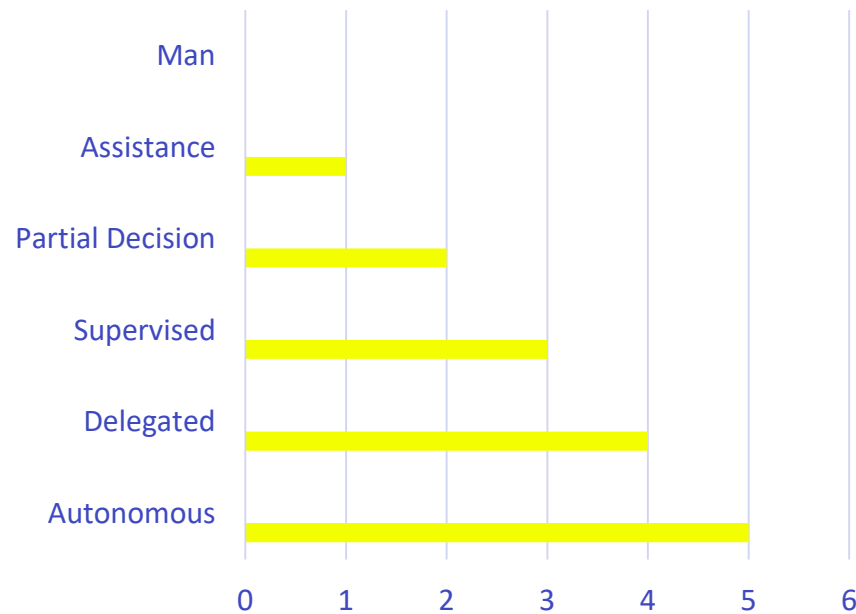
- Einfühlungsvermögen
- Integration sozialer, psychologischer und persönlicher Aspekte
- Wenig Zeit für einen Patienten
- Wird bezahlt für Dienstleistungen, nicht für Gesundheit
- Anfällig für defensive Medizin

## Lernendes System

- Keine Empathie
- Keine Integration
- Endlose Zeit für Patienten
- Überprüft alle Daten in der Tiefe
- Frei von wirtschaftlichen Anreizen

# Automation

Degree of Automation



Doctor knows best

Assistance in Diagnostics

CDSS

AI in action

Doctor's Trust

No Doctor

The Ironies of automation<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Bainbridge, L. (1983). Ironies of Automation. Automatica, Vol. 19 No. 6, S. 775-779

# Die Rolle des Rechts in der Digitalen Welt



## Brauchen wir Gesetze in einer digitalen Welt?

Auch digitale Prozesse benötigen Regeln, zB Blockchain Contractual Management



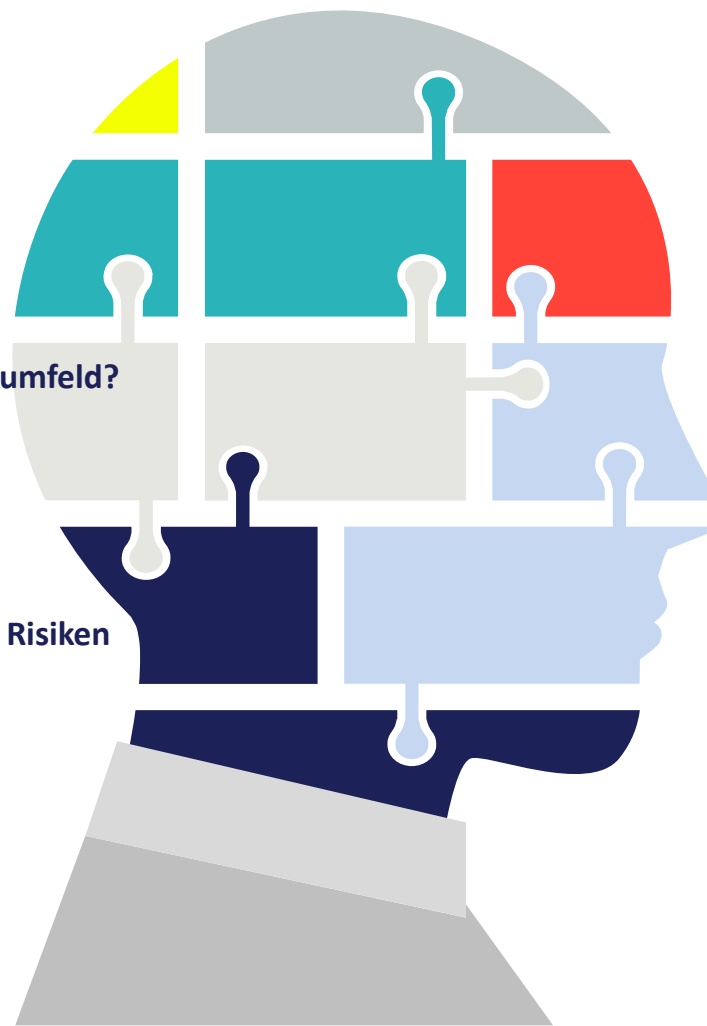
## Wen binden Gesetze in einem digitalen Gesundheitsumfeld?

Die Grenzen der Freiheit des Patienten respektieren und ihn vor Schaden schützen



## Rechtlicher Rahmen schafft Sicherheit und reduziert Risiken

“Intraoperative Risiken analysieren und durch vorausschauendes Handeln neutralisieren”



## Offen für Innovation sein

Nicht aufhören zu lernen!



## Verantwortung für die Einführung von Innovation übernehmen

Verantwortung auch für “Nicht-Handeln”



## Ausrichtung des Rechts auf IT-Entwicklung und Informatik

Technologie-offen aber auch unterstützend

# Ausblick: Verantwortung für und von KI



# Keine Angst vor Dr. KI!

Statt Arzt oder Algorithmus erwarten wir Arzt  
und Algorithmus – dafür gilt es Regeln zu  
schaffen und Verantwortlichkeiten abzugrenzen.  
So kann die Innovation den Patienten erreichen  
und Schaden von im ferngehalten werden.

## Thank you!

**Christian Dierks**

**Managing Partner**

[www.dierks.company](http://www.dierks.company)

[christian.dierks@dierks.company](mailto:christian.dierks@dierks.company)