

Verantwortung und Haftung für Anwendungen datenbasierter Systeme in der Versorgung

Christian Dierks

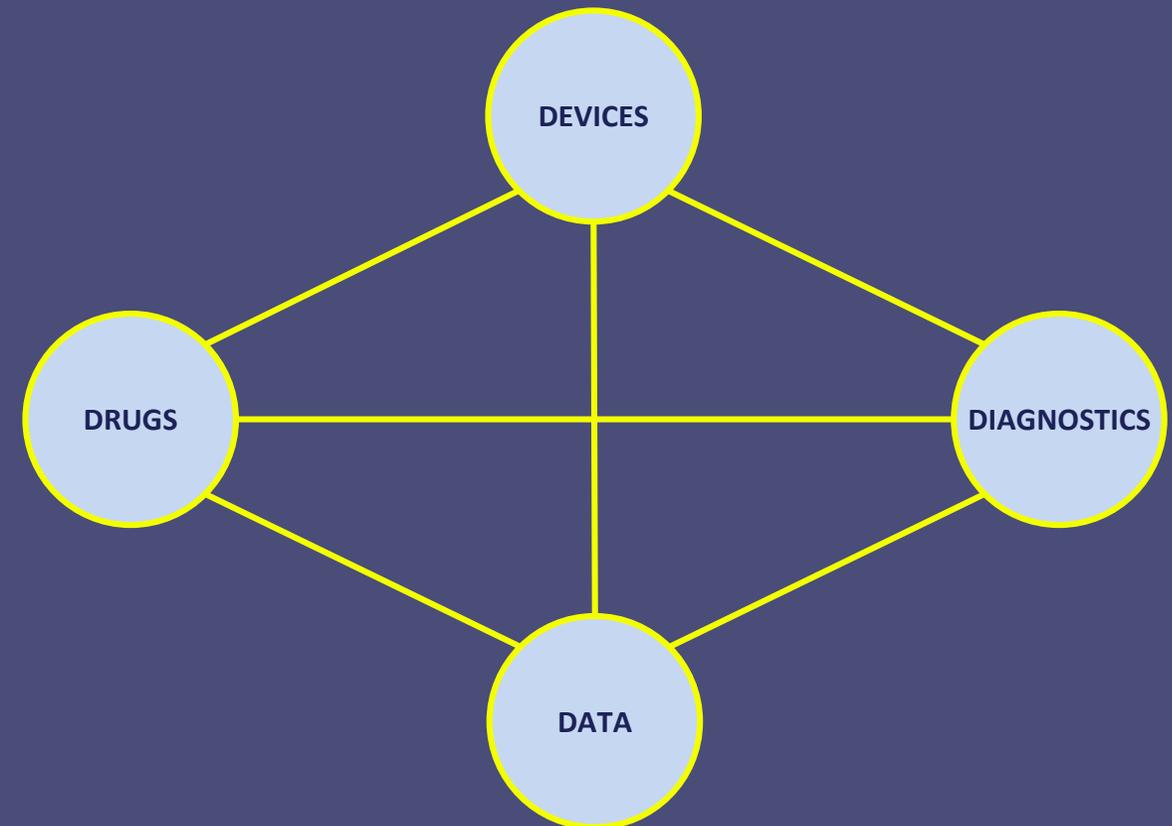
26. Juni 2019

4D Medicine - Interconnected

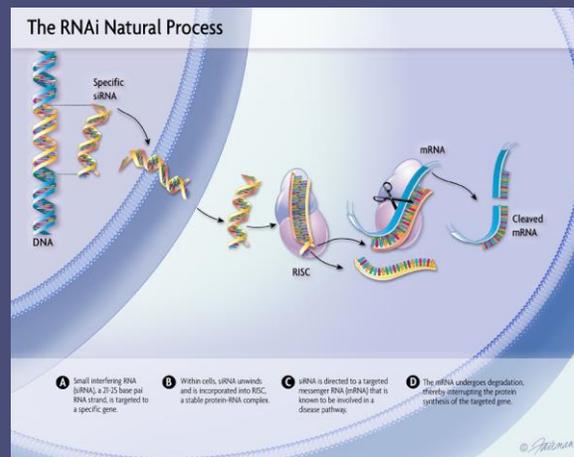
Our clients include the industry's innovation leaders and those who want to become one.

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

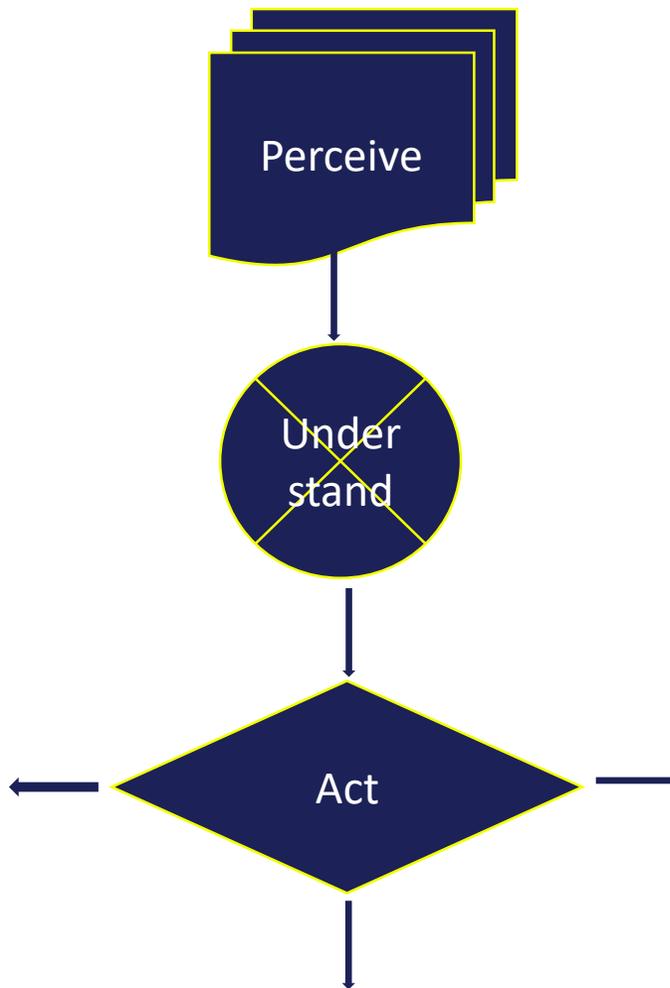
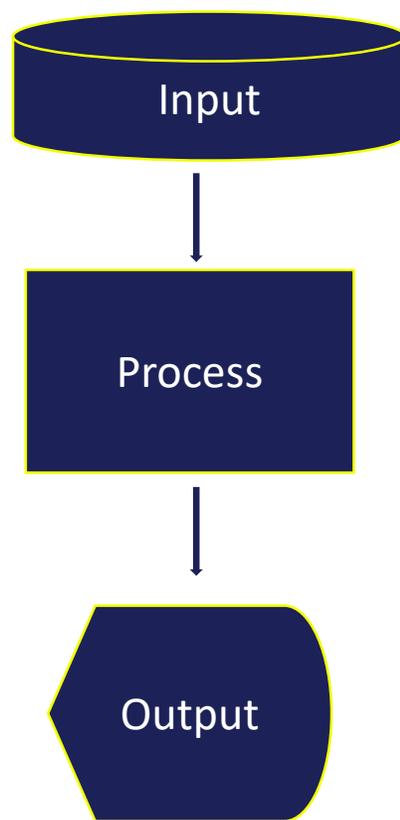
Was sind lernende Systeme?

- 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



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.



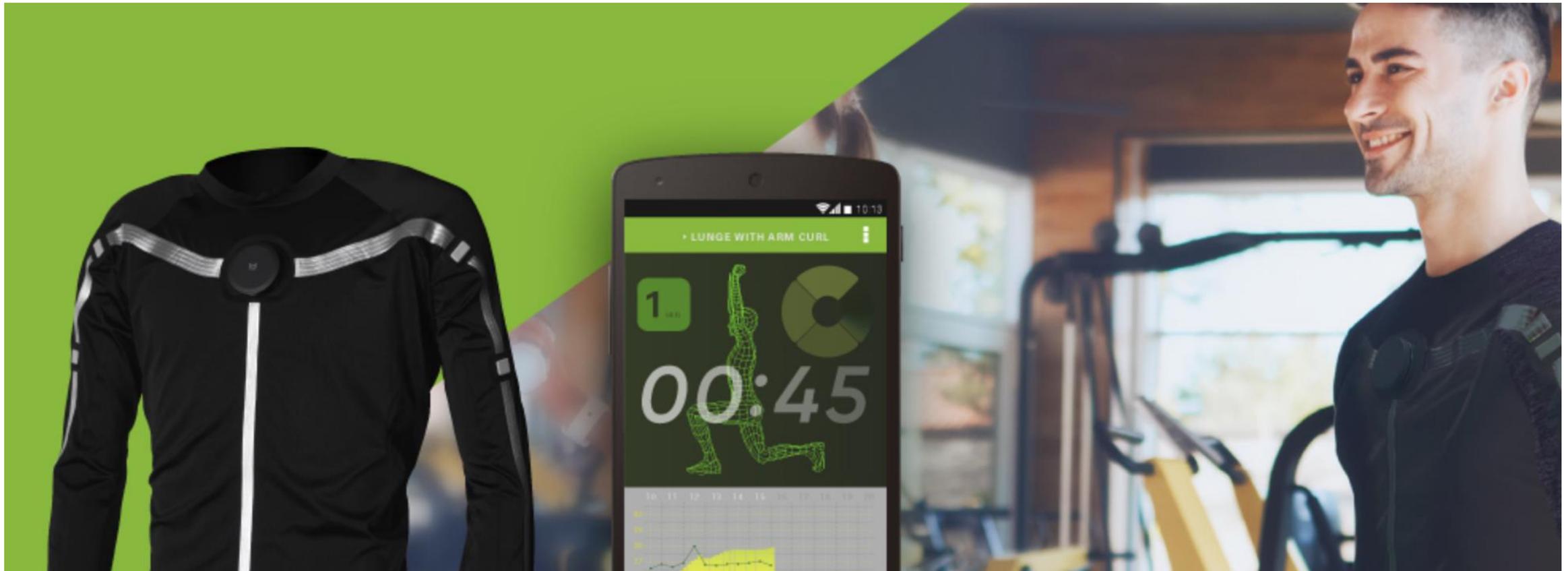
IOP measurement data is transferred to cloud-based database, accessible by eye-doctor.



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

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

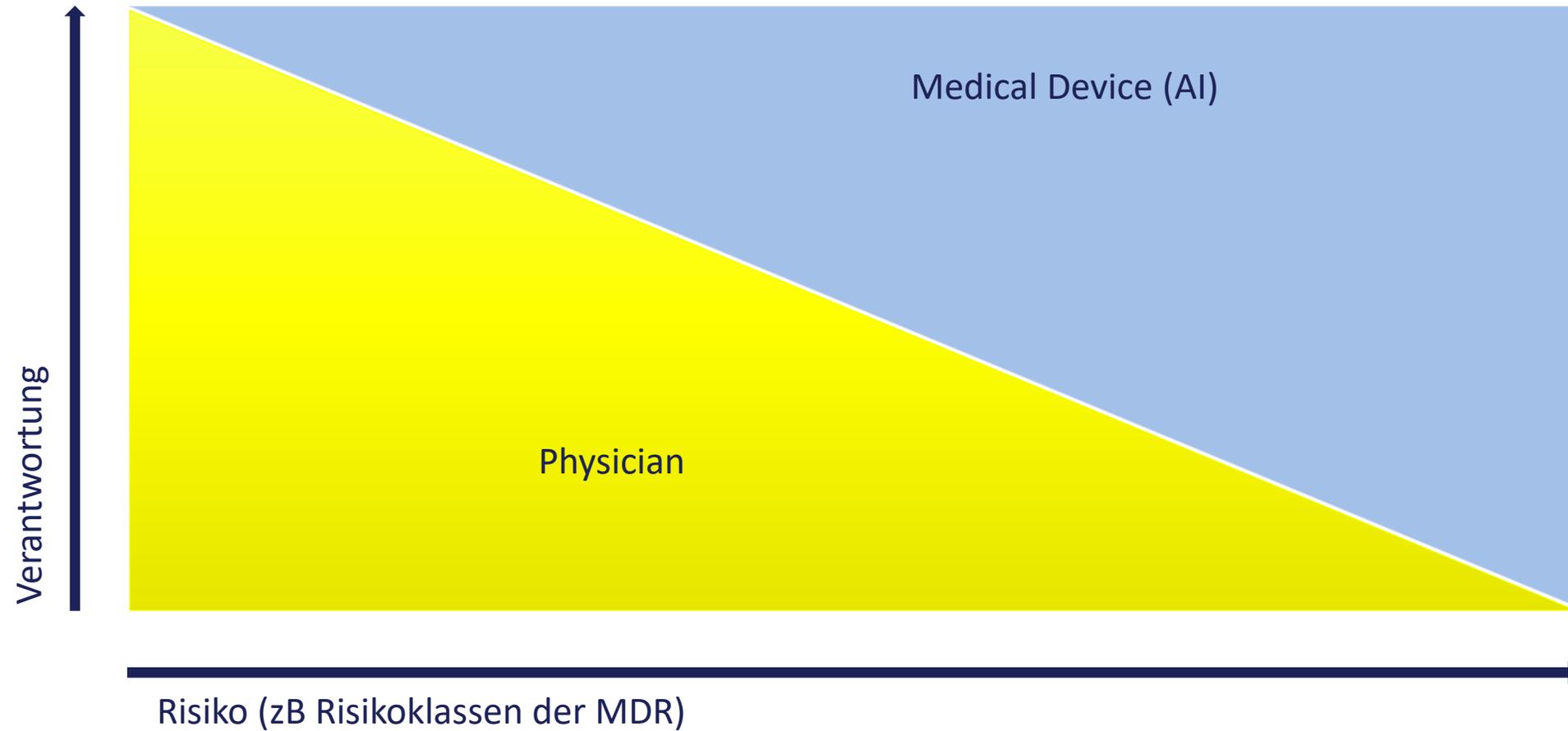
Die Verantwortung des Arztes

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



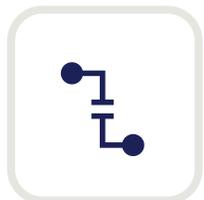
Zuverlässige Auswahl
annotierter Daten



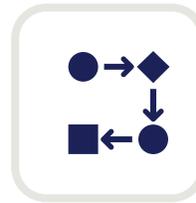
Risikofolgenabschätzung



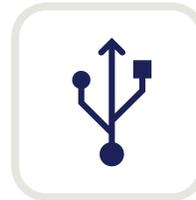
Automatisierte
Entscheidungen vermeiden



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

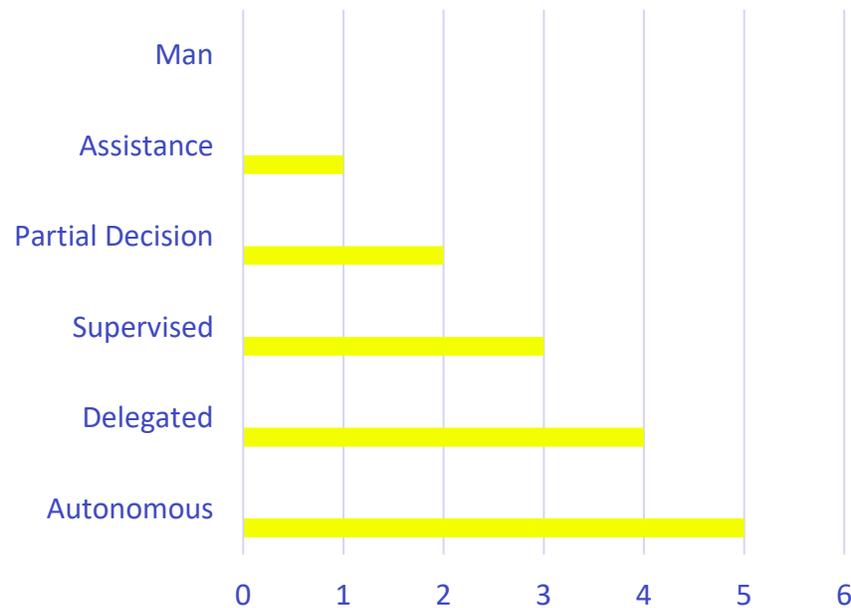
- Einfühlungsvermögen
- Integration sozialer, psychologischer und persönlicher Aspekte
- Wenig Zeit für einen Patienten
- Wird bezahlt für Dienstleistungen, nicht für Gesundheit
- Anfällig für defensive Medizin

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 automation¹

¹Bainbridge, 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



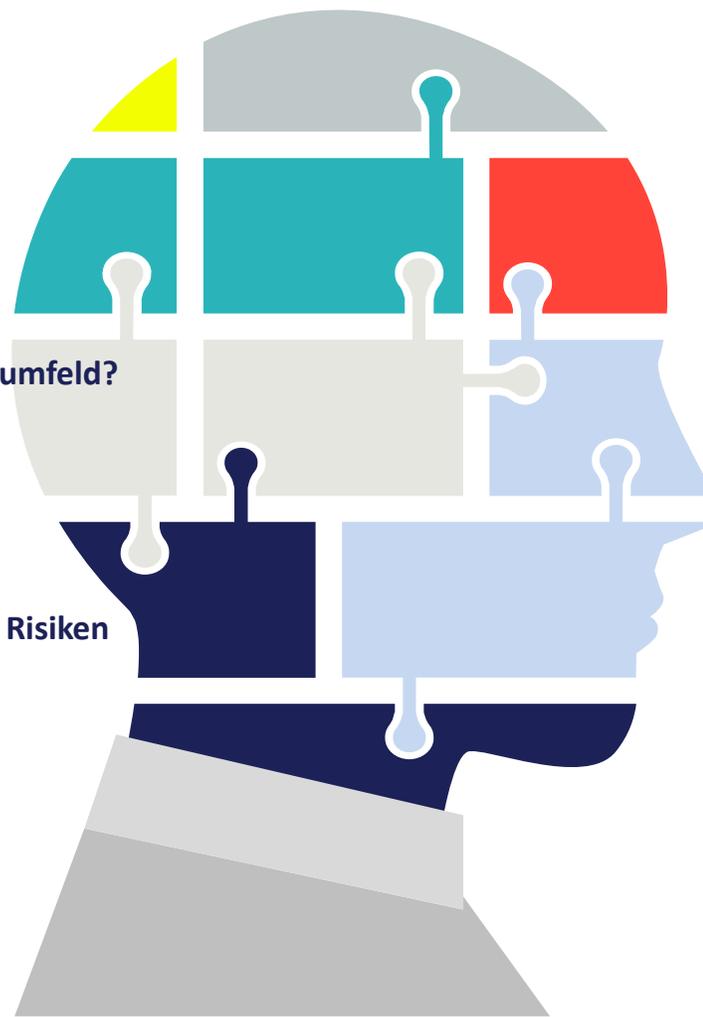
Wen binden Gesetze in einem digitalen Gesundheitsumfeld?

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

christian.dierks@dierks.company