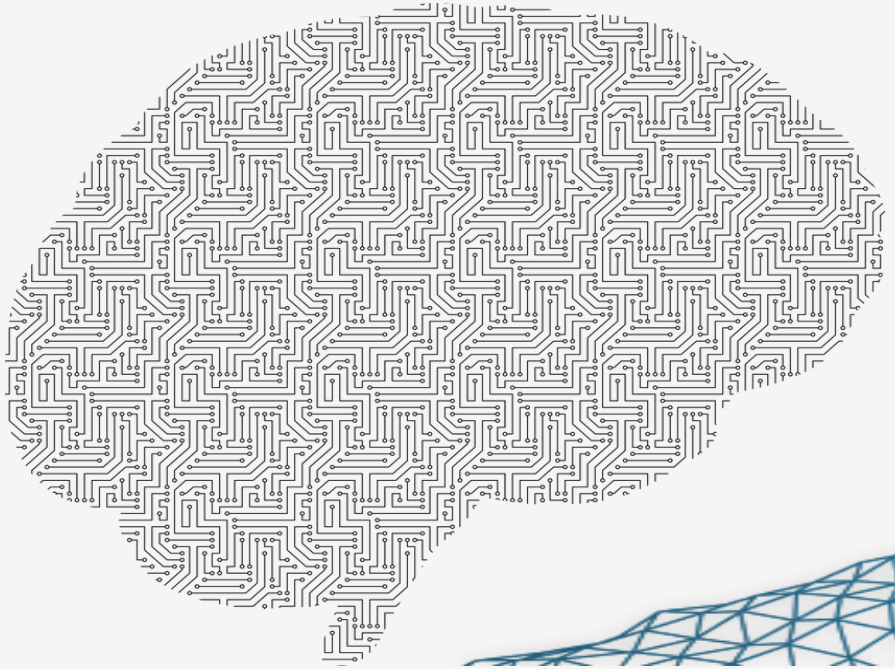
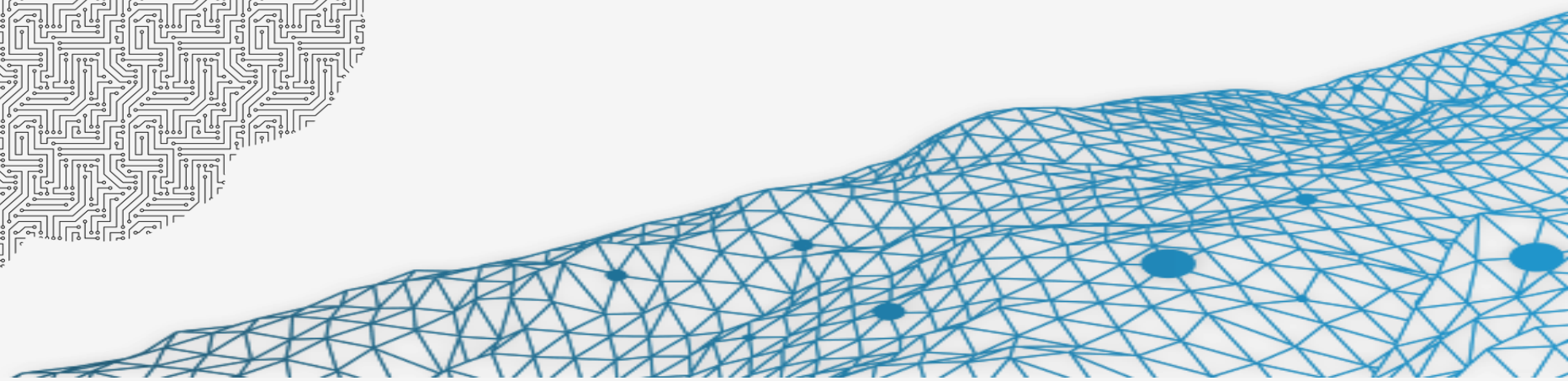




Ethische Herausforderungen im Zeitalter von Big Data und Künstlicher Intelligenz

Dr. sc. Med. Marcello Ienca
Health Ethics and Policy Lab – Professur für Bioethik
Institut für Translationale Medizin (ITM)
Departement Gesundheitswissenschaften und Technologie (D-HEST)
ETH Zürich

Tagungszentrum Kloster Schmerlenbach in Hösbach bei Aschaffenburg, 15.09.2019

Überblick der Präsentation

1. Hintergrund
    - Digitalisierung
    - Big Data im Gesundheitswesen
    - Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen
2. Chancen
    - Personalisierte Medizin
    - Prävention
    - Ressourcenoptimierung
3. Herausforderungen
    - Soziale Akzeptanz der digitalen Transformation
    - Datensicherheit und Integrität
    - Ethische Fragenstellungen
4. Ethische Leitlinien
5. Schlussfolgerungen und künftige Forschung

1. Hintergrund

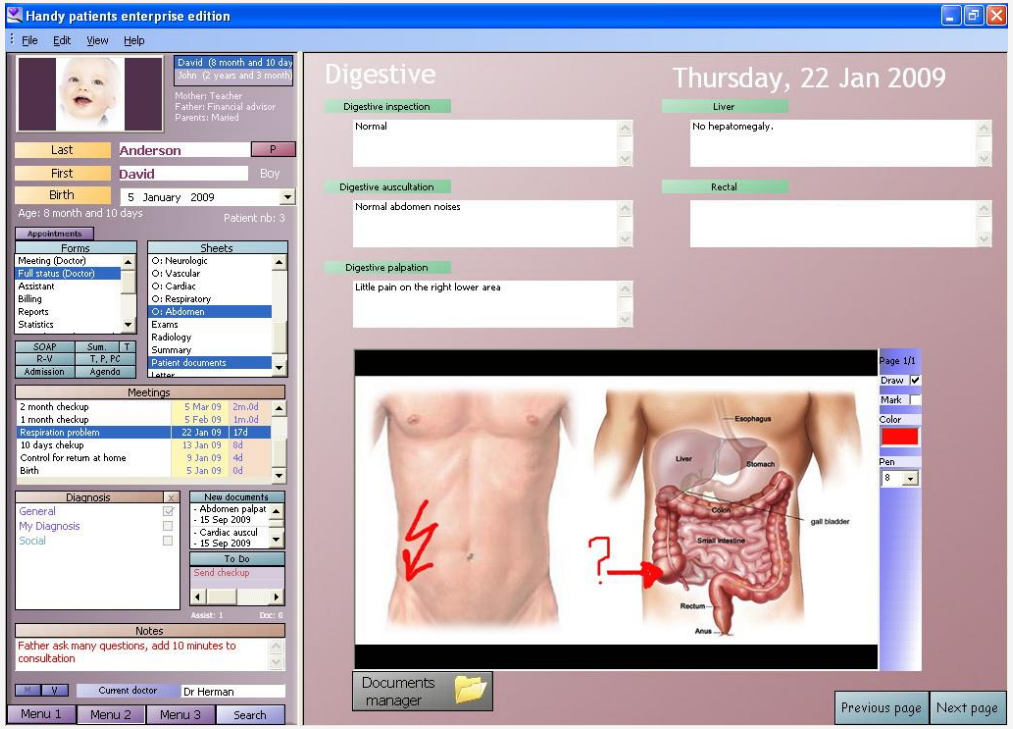
ETH zürich

Digitalisierung

- Das Umwandeln von analogen Werten in digitale Daten, die sich informationstechnisch verarbeiten lassen.
  - Im Jahr 1993 lediglich 3% der weltweiten technologischen Informationskapazität war digital. Im Jahr 2007: 94%. Heute: ungefähr 99%
  - Die Digitalisierung liegt heute im Gesundheitswesen sowie im Gesellschafts-, Arbeits-, Wirtschafts- und Privatleben zugrunde (das digitale Zeitalter)

Digitalisierung

Gesundheitsakte



Elektronische Gesundheitsakte

Neue Entwicklungen bei unterstützender Biomedizintechnik

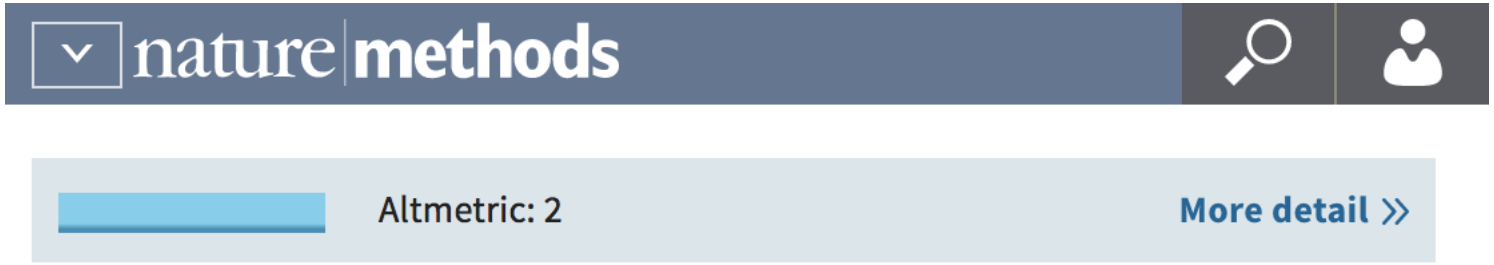
- ❑Pervasive & Ubiquitäres Computing (PUC)
- ❑Mobilfunktechnologie
- ❑**KI/Robotik**
- ❑**Big-Data**

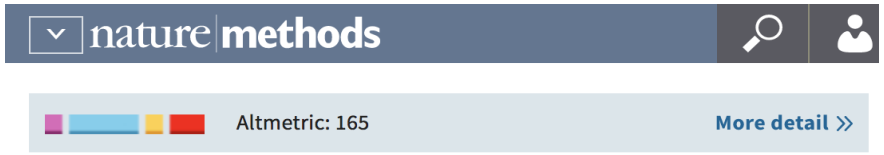
Was ist künstliche Intelligenz?

Bei der Künstlichen Intelligenz (KI) handelt es sich um die Erstellung von Computersystemen, die menschliche Wahrnehmung/Kognition und Problemlösungsverhalten nachbilden können.

Es handelt sich nicht unbedingt um denkende Computers und völlig autonome Roboter – die jedoch noch ein weiter Weg sind. KI steckt bereits heutzutage in der meisten Software/Hardware: z.B. Smartphone-Apps, diagnostische Programme, elektronische Armbanduhr usw – auch wenn sie als solche gar nicht erkennbar ist.

ML für Datenanalyse





Method to Watch

Machine learning in neuroscience

Journal of Neuroscience Methods

Volume 167, Issue 1, 15 January 2008, Pages 82-90

Machine learning for real-time single-trial EEG-analysis: From brain–computer interfacing to mental state monitoring

Klaus-Robert Müller [a, b] ... Benjamin Blankertz [a, b]

Maschinelles Lernen: Ein Computersystem lernt durch den Umgang mit Big-Data-Mengen die Ausführung von Aufgaben ohne für diese Aufgaben programmiert zu werden.

Datenanalyse

DL is showing great promise in helping make sense of EEG signals due to its capacity to learn good feature representations from raw data.

DEEP LEARNING-BASED ELECTROENCEPHALOGRAPHY ANALYSIS: A SYSTEMATIC REVIEW

Roy et al. 2019, *J of Neur Engineering*

Significant increase over time (2010-2018) in the number of studies applying DL approaches to EEG data.

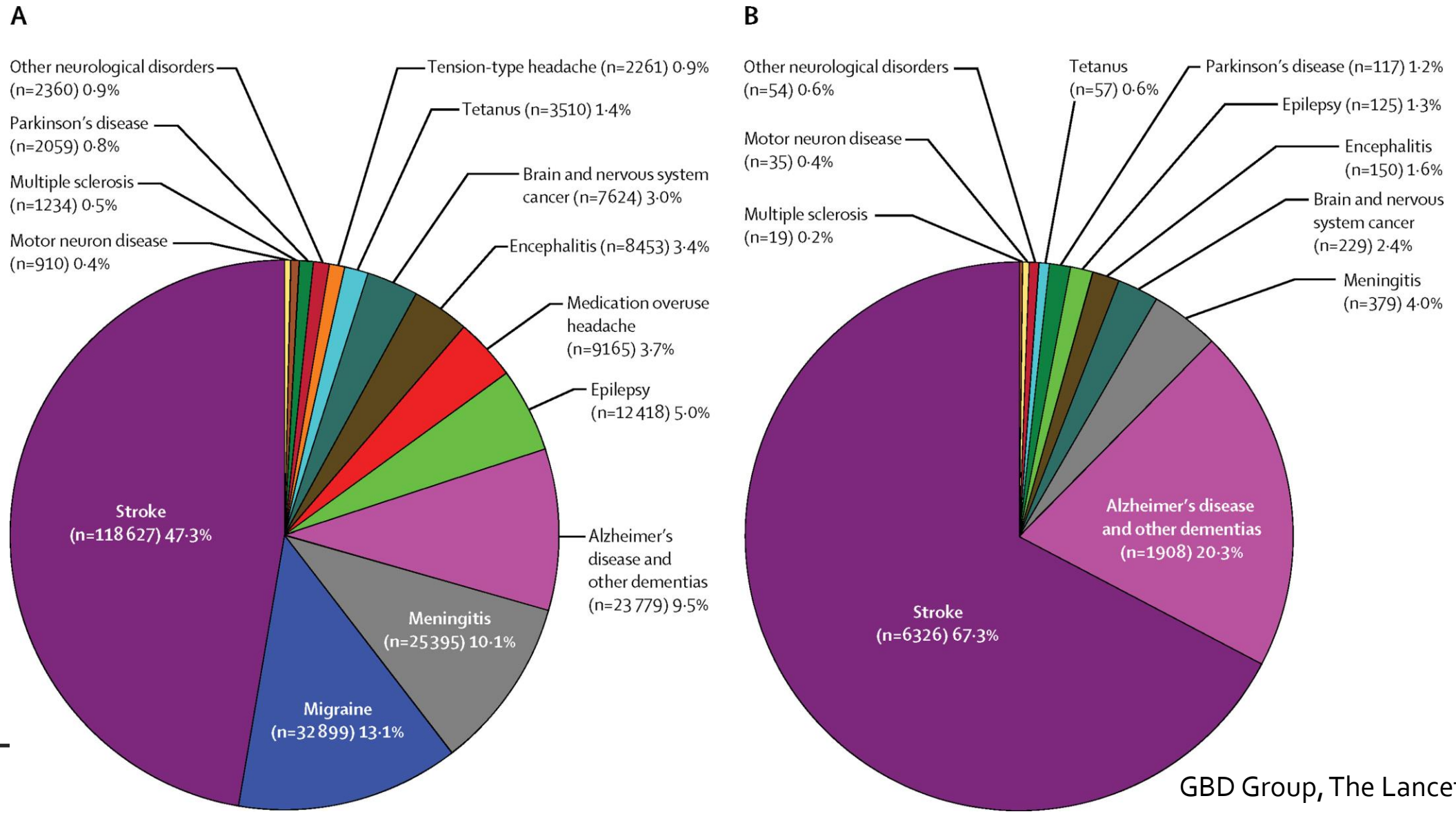
Median gain in accuracy of DL approaches over traditional baselines was 5.4% across all relevant studies

Grundforschung

Improving our understanding of the human brain via AI

Improving AI through a better understanding of the human brain

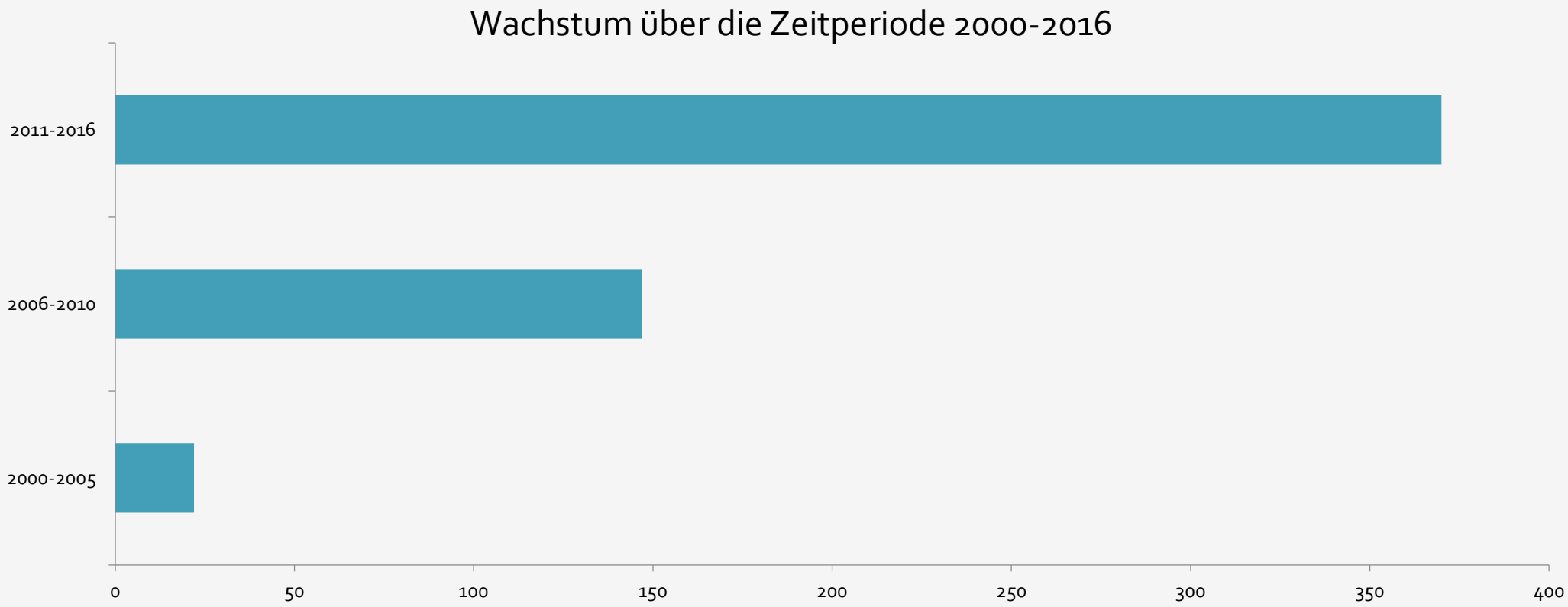
Gezielte und patienten-zentrierte Therapie



GBD Group, The Lancet Neur 2017

Technologieschub und Verbreitung

539 IATs mit direkter Anwendung bei Demenz- und Alterspflege inkl. Häusliche Versorgung



Ienca et al. *J Alzheimers Dis* (2017)

Was ist eine Assistive Technologie (AT)?

- «Technological systems or devices used to increase, maintain or improve functional capabilities of individuals living with cognitive, physical or communication disabilities» (Alzheimer Europe, 2010)

- Intelligent Assistive Technology (IAT): ATs, die Aspekten der menschlichen Wahrnehmung/Kognition und Problemlösungsverhalten nachbilden können.

(Bharucha et al. 2007, Ienca et al. 2017)

Warum gibt es einen Technologieschub bei Alters- und Demenzversorgung?

1. Hohe Kosten der stationären Langzeitpflege

2. Zunehmender Mangel an Pflegepersonal

3. Eingeschränkte Möglichkeiten für pharmakologische Therapie

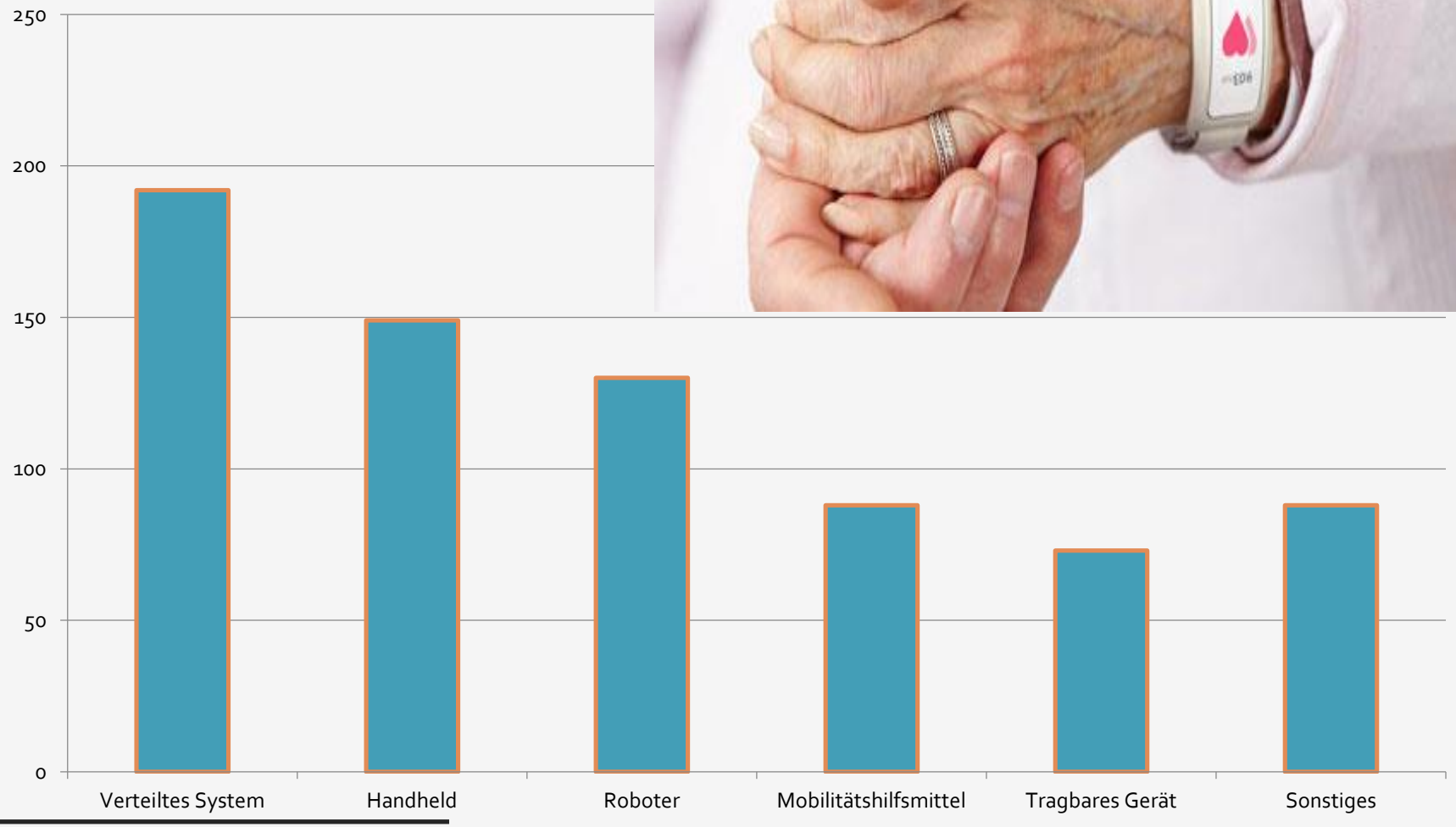
Triple-Win Effect

(Pollack, 2005)

IATs haben das Potential:

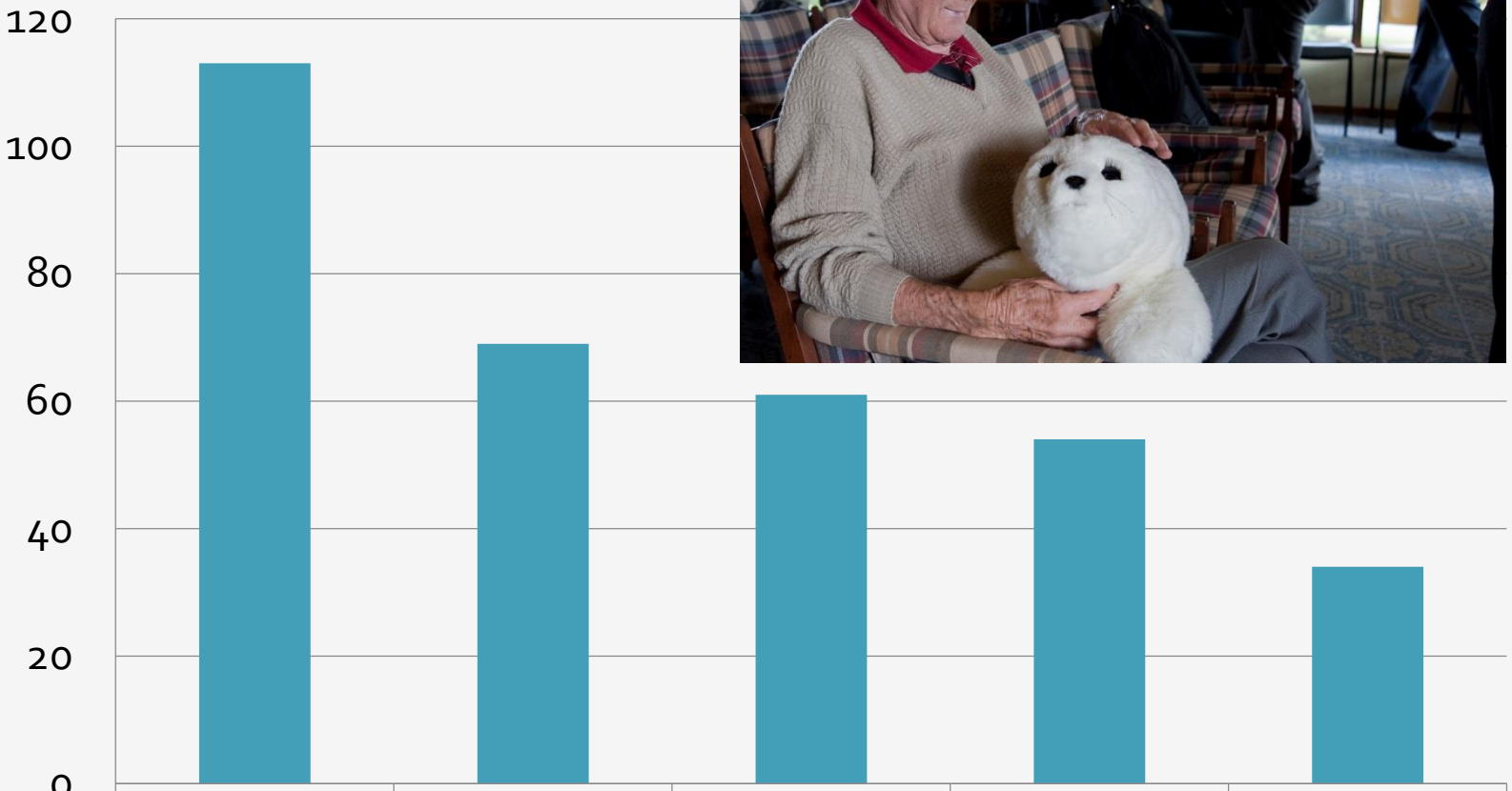
I. Teure stationäre Aufenthalte zu verhindern oder zumindest verzögern → Kosteneinsparung im Gesundheitswesen
II. Häusliche Versorgung zu verbessern → Entlastung der pflegenden Angehörigen und Sicherung der Pflege auf hohem Niveau
III. Lebensqualität und soziale Eingliederung der Patientinnen zu verbessern → Besserung der QoL und *aging-in-place*

Assisti



Ienca et al. *J Alzheimers Dis* (2017)

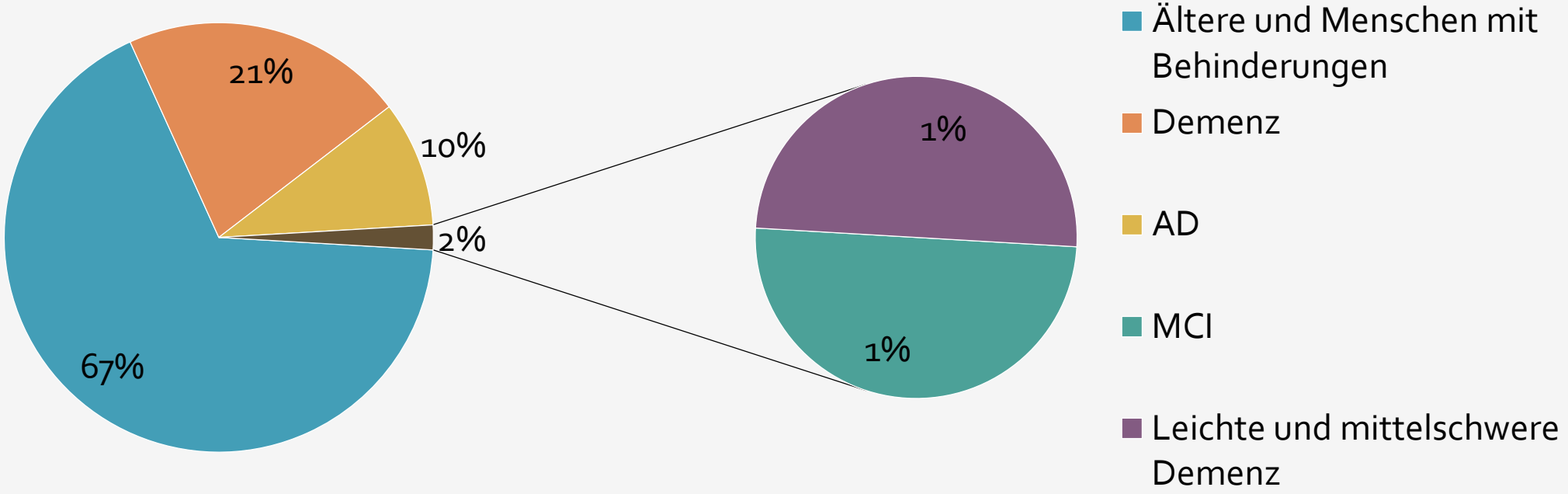
Assisti … (ATI)
… gen



	ADL	Überwach.	Kognitive Unterstütz.	Physische Unterstütz.	Interaktion
Unit number	113	69	61	54	34

Ienca et al. *J Alzheimers Dis* (2017)

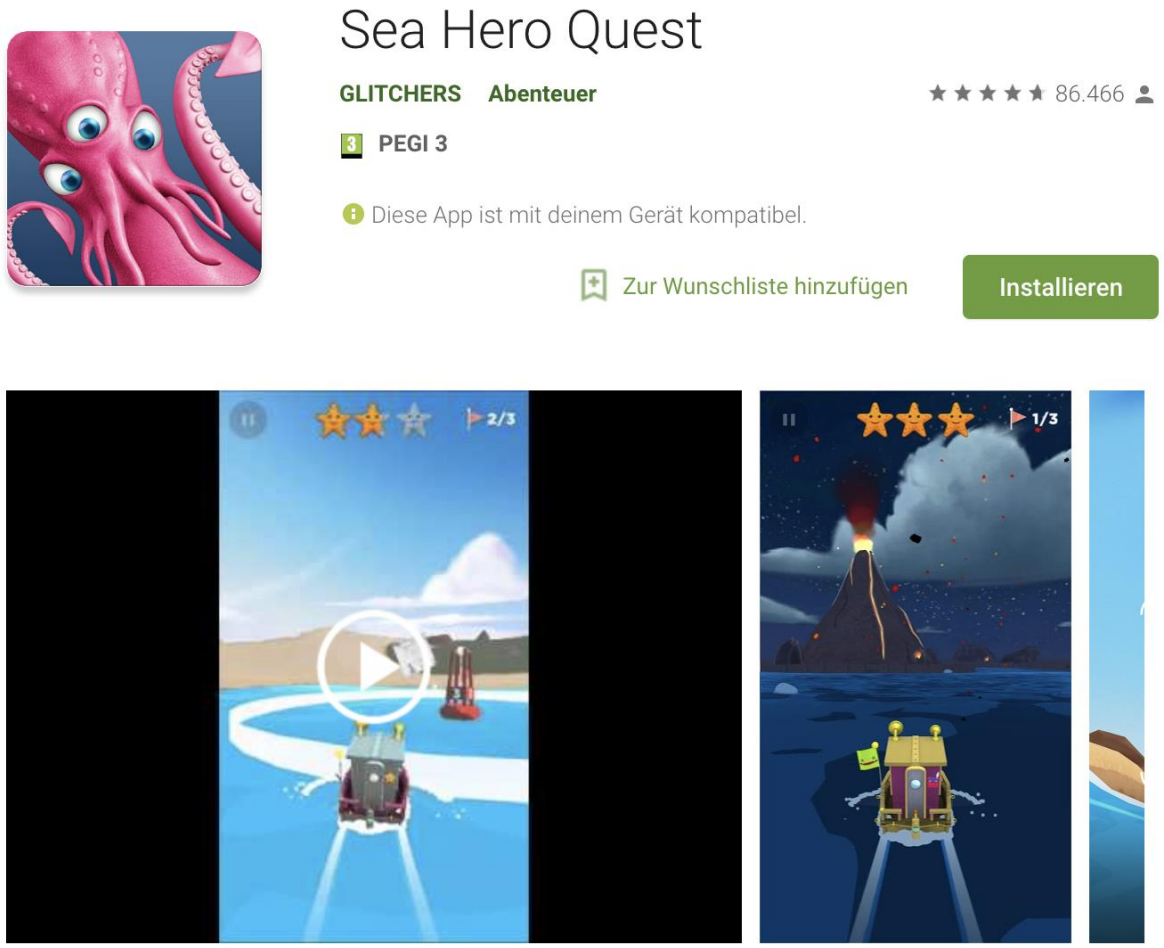
Assistive Technology Index (ATI)
Primäre Zielgruppe



Ienca et al. *J Alzheimers Dis* (2017)

35 Mobile Apps für Patientenscreening und digitale Unterstützung
(API Programmierschnittstelle Suche in Google Play, Itunes, ActOnDementia)

Ienca, Vayena & Blasimme 2018, *Frontiers in Medicine*



Sea Hero Quest wurde in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern des *University College London* und *Alzheimer's Research* entwickelt.

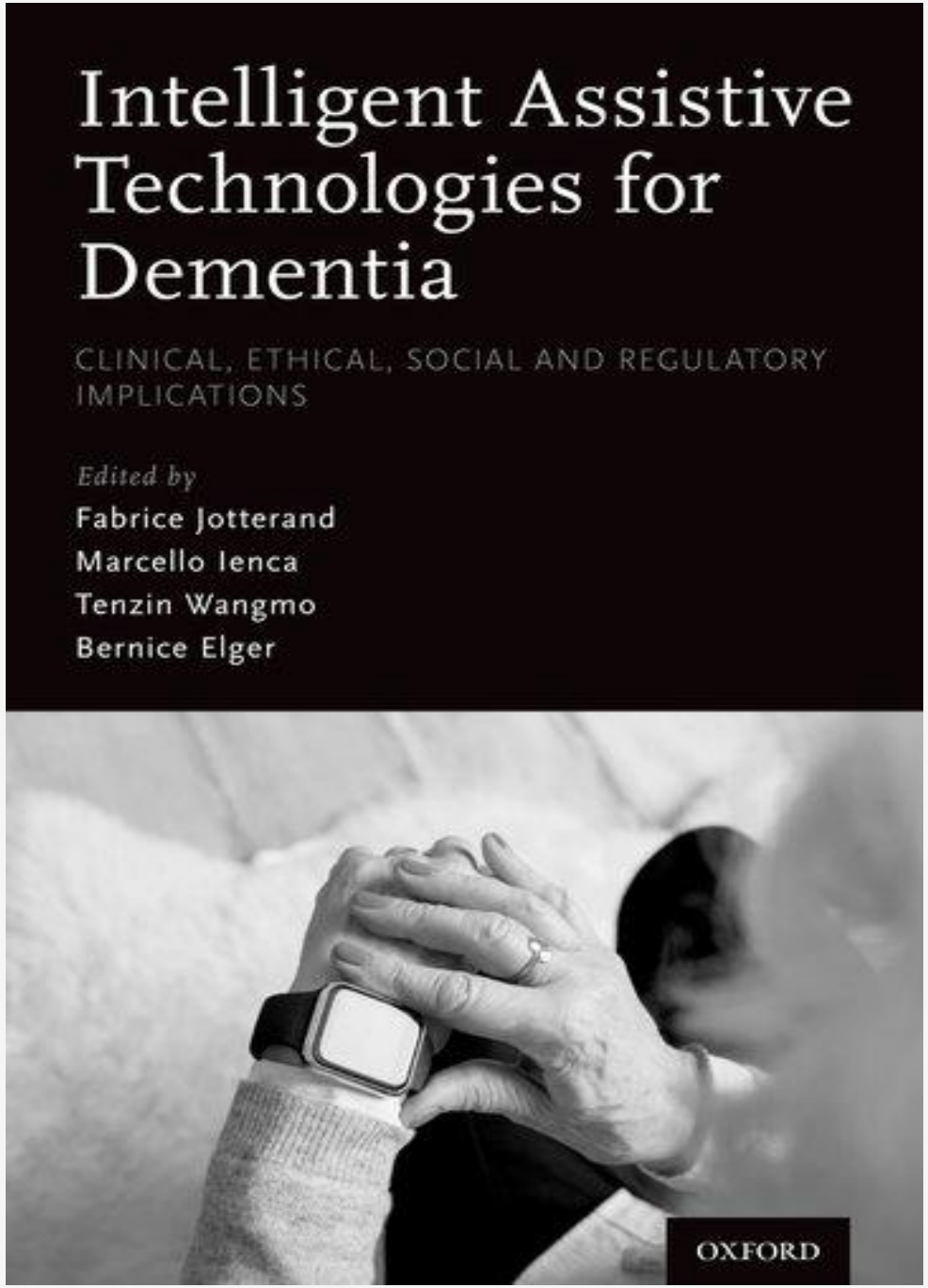
Sea Hero Quest sammelt anonym Navigationsdaten aller Spieler und fasst diese zur weltweit größten Datenbank zusammen.

Mit dem Spiel Sea Hero Quest erhalten Wissenschaftler innerhalb weniger Minuten wichtige Erkenntnisse über das Navigations- und Orientierungsverhalten von Menschen jeden Alters, die für die Früherkennung der Demenz wichtig sind.

In der klassischen Forschung würde das 150 Mal länger dauern.

Ienca, Vayena & Blasimme 2018, *Frontiers in Medicine*

SAMW-funded study on Digital Health & Ageing in Switzerland.



Big Data im Gesundheitswesen

Medizinisch-relevante Datenmengen*, die so gross und heterogen sind, dass man sie mit traditionellem Soft- oder Hardware bzw. mit herkömmliche Methoden der Datenverarbeitung nicht mehr bewältigen kann.

*Nicht nur konventionelle Gesundheitsdaten und Patientendossiers sondern auch neue Aktivitätsdaten in digitaler Form

100'000 v. Chr.

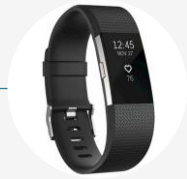
2002

Die gleiche Menge and Daten, die die Menscheit von Ihrem Ursprung an bis zum Jahr 2002 geschaffen hat, entsteht im Jahr 2018 innerhalb ca. 7 Minuten

Wie entstehen solche Datenmengen?

Tagungszentrum Kloster Schmerlenbach in Hösbach bei Aschaffenburg, 15.09.2019

EMRs



Wearables

Sensordaten
(Hörgeräte)

Robotik

Häusliche
Versorgung

Der digitale Phänotyp

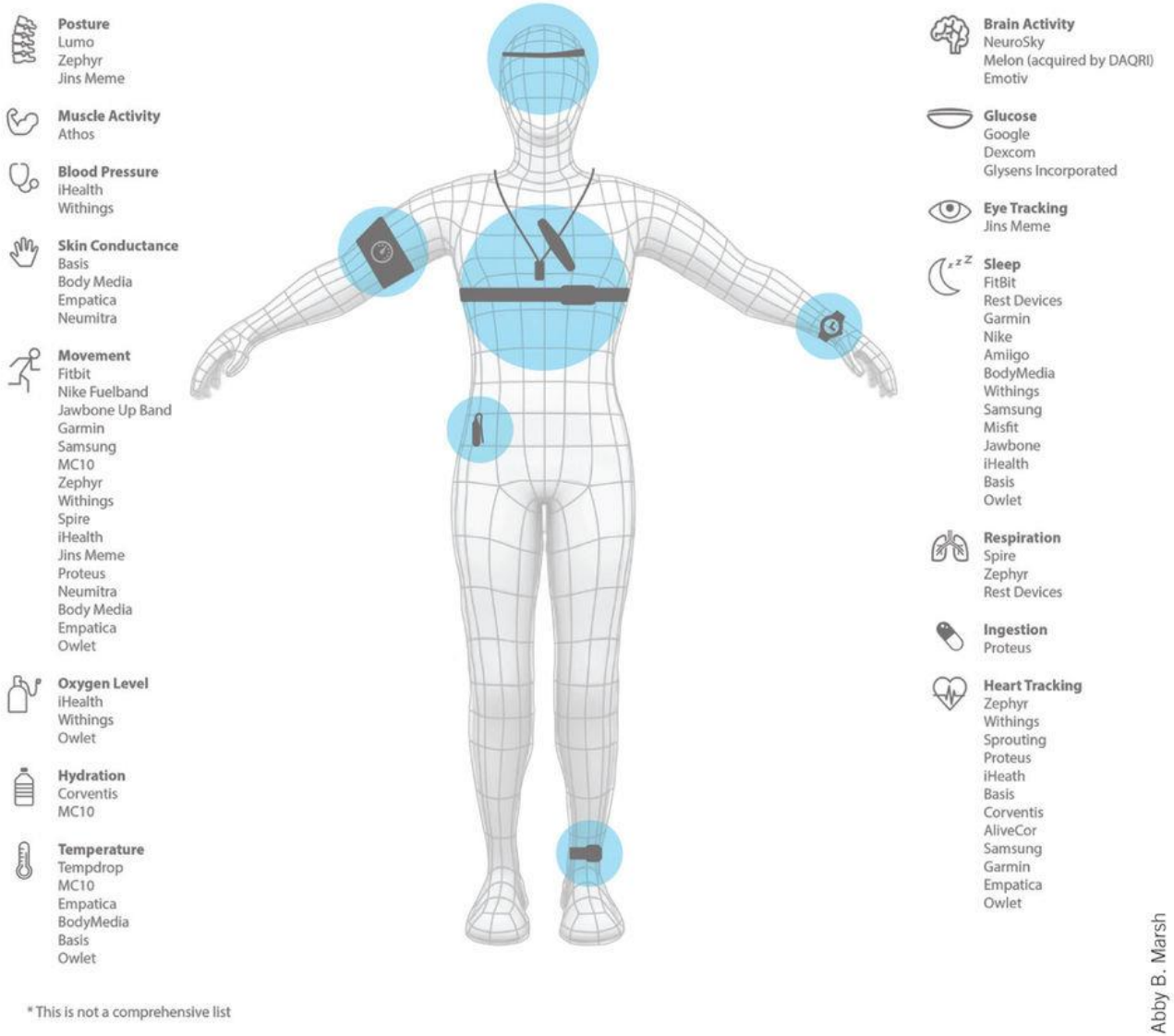
nature biotechnology

Altmetric: 118 Citations: 24 More detail »

Commentary

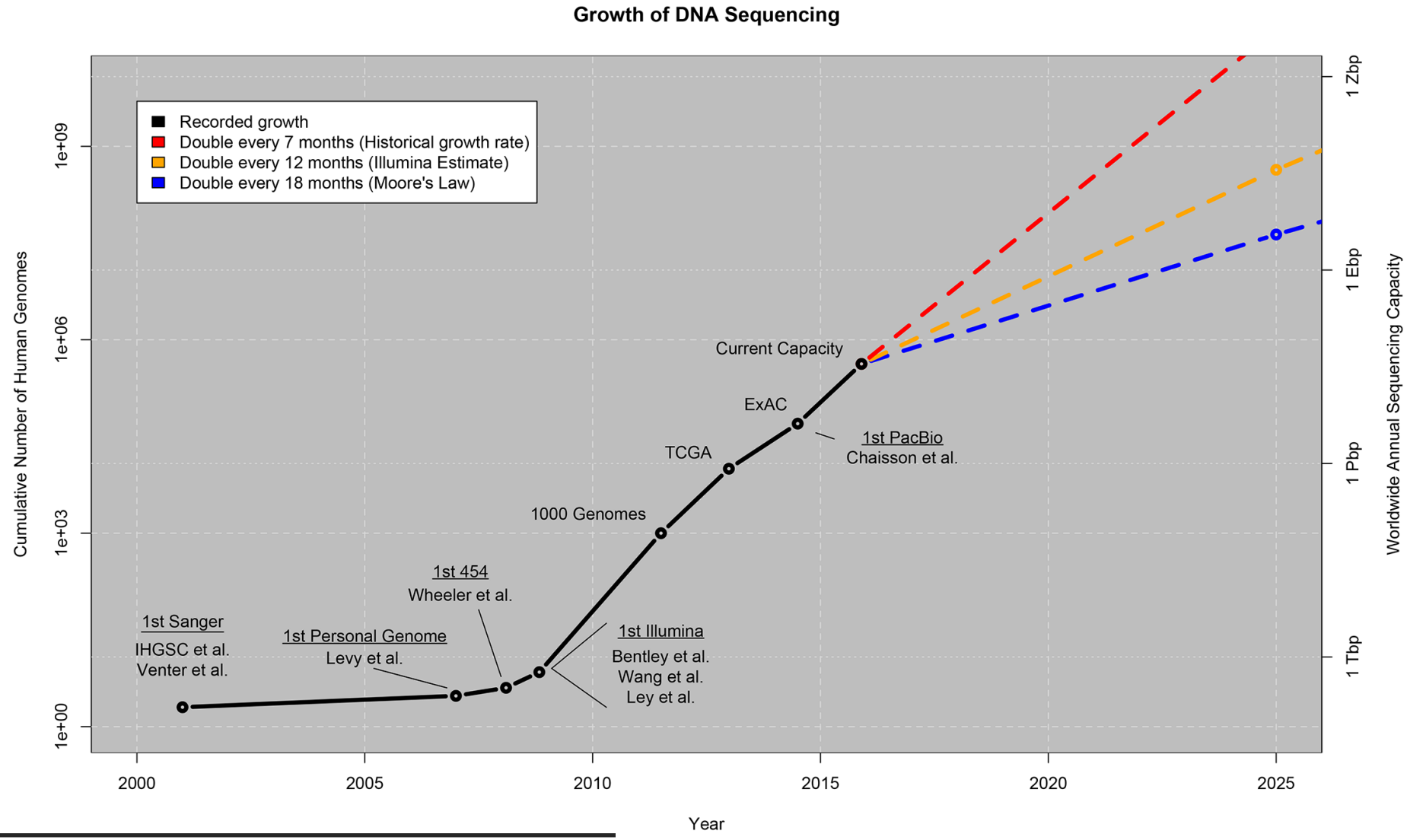
The digital phenotype

Sachin H Jain, Brian W Powers, Jared B Hawkins & John S Brownstein



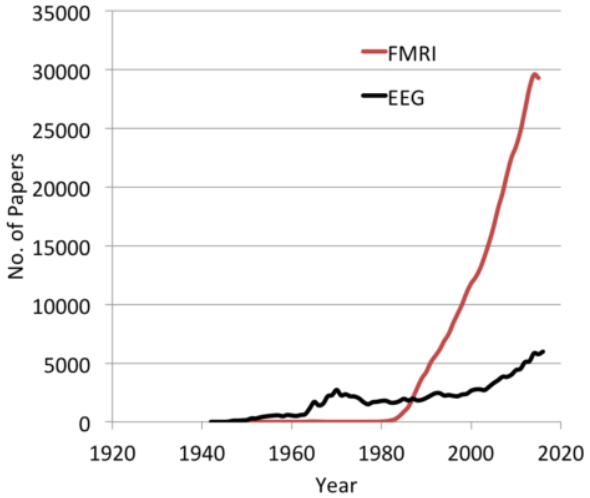
Die Quantifizierung des individuellen Phänotyps durch datensammelnde Digitalgeräten

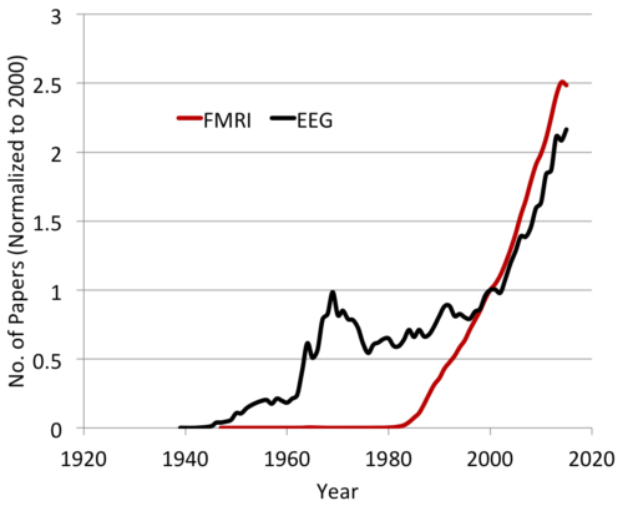
DNA Sequenzierung

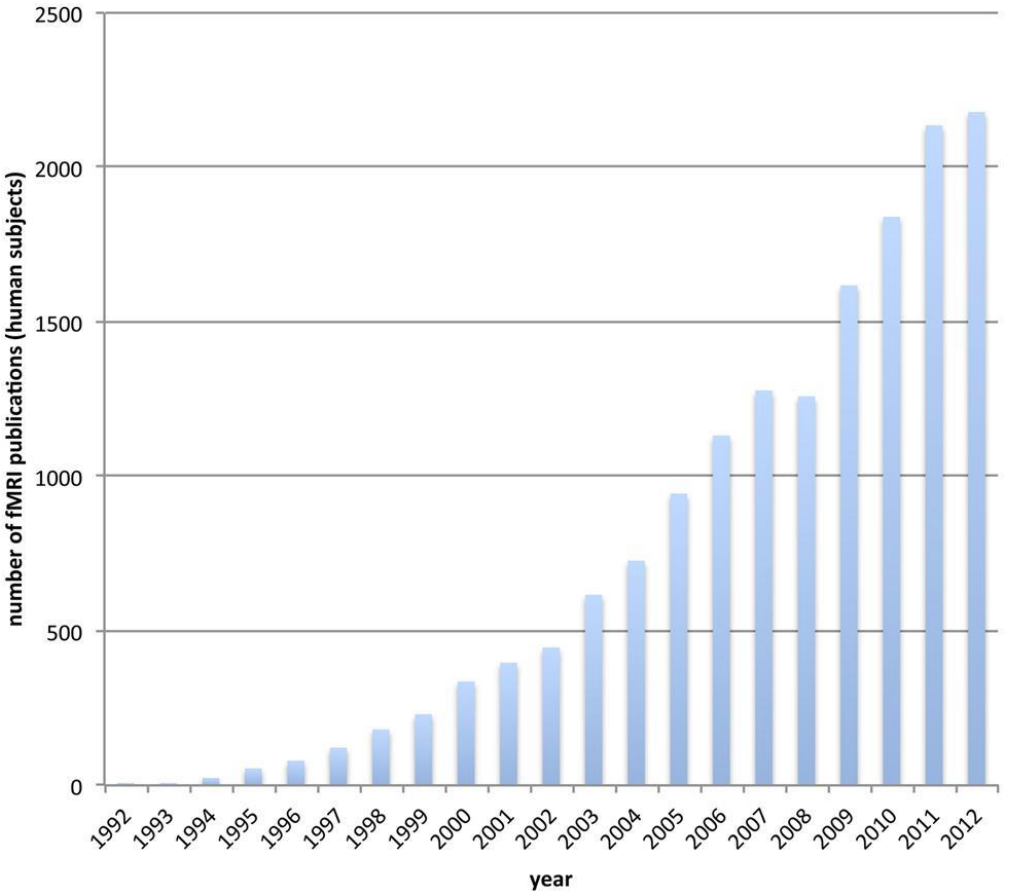


Stephens et al *Plos Biology* (2015)

Hirn- Bildgebendes Verfahren

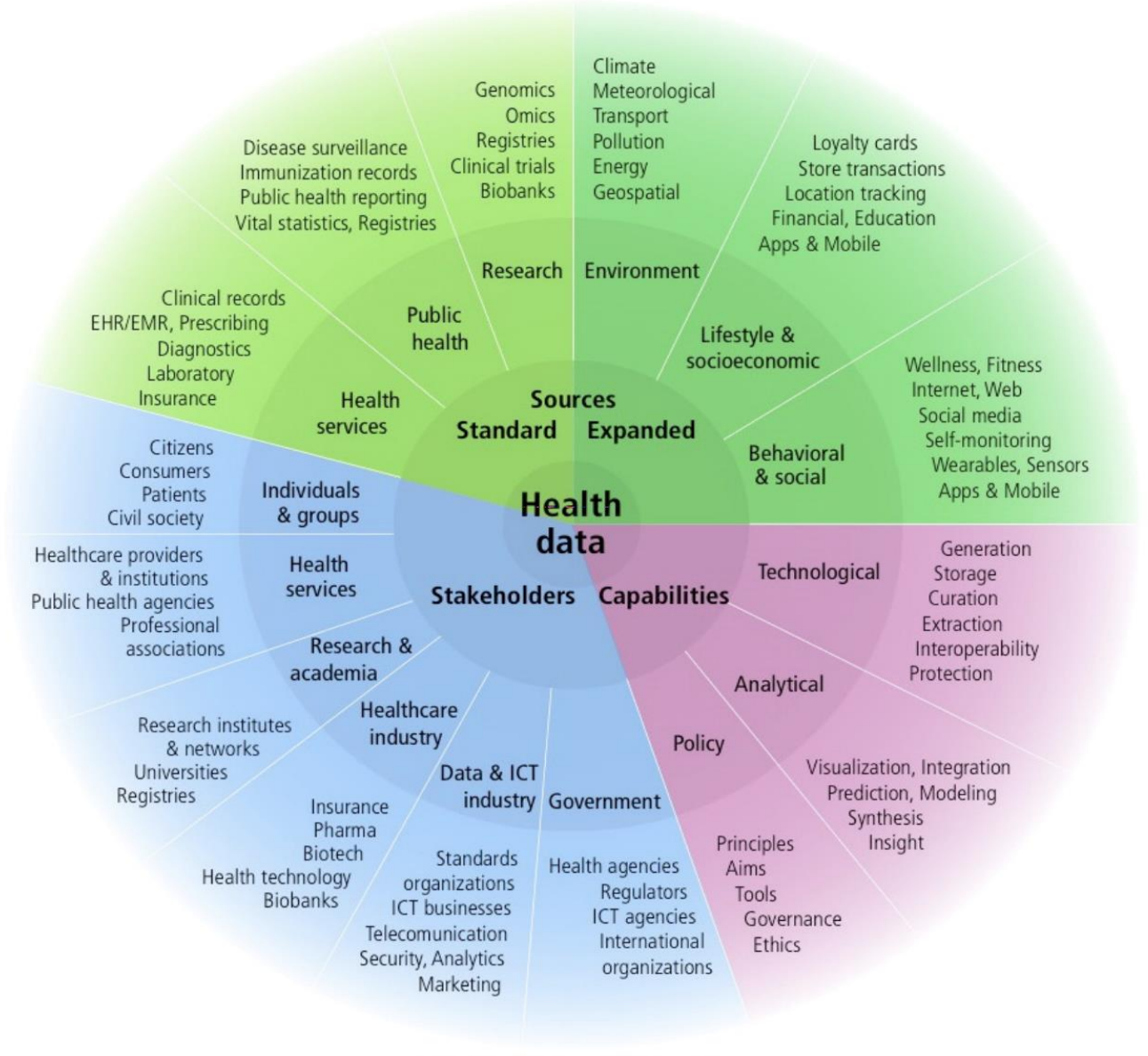






Stelzer et al. 2014, *Frontiers in Human Neursc.*

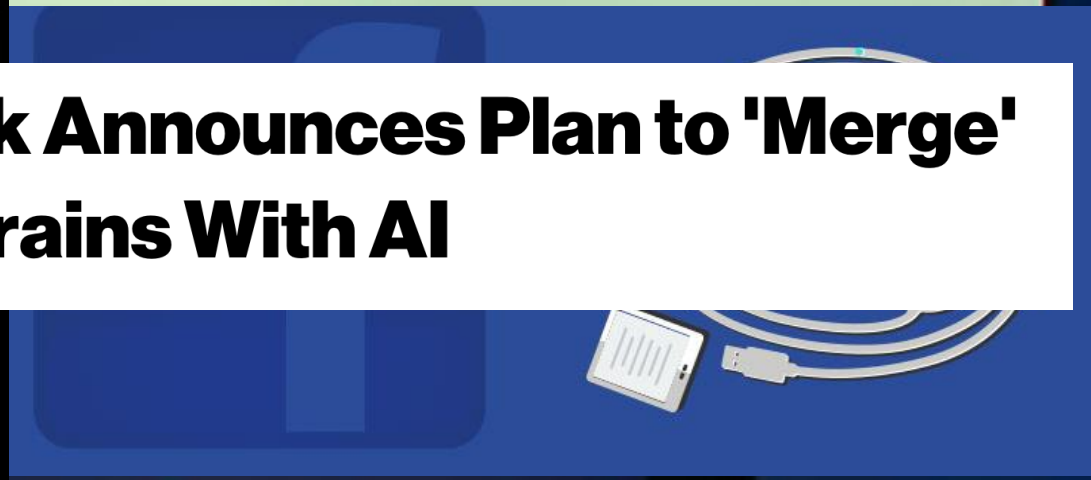
Kontinuierlich entwickelndes Gesundheitsdatenökosystem

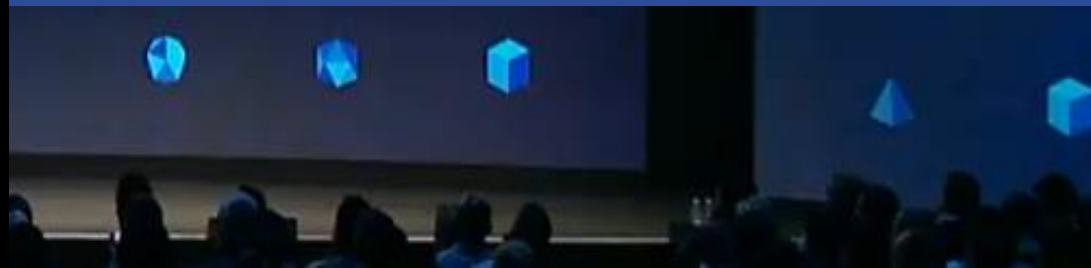


E. Vayena, J. Dzenowagis, M. Langfeld, 2016

So what if you could type directly from your brain?

Elon Musk Announces Plan to 'Merge' Human Brains With AI

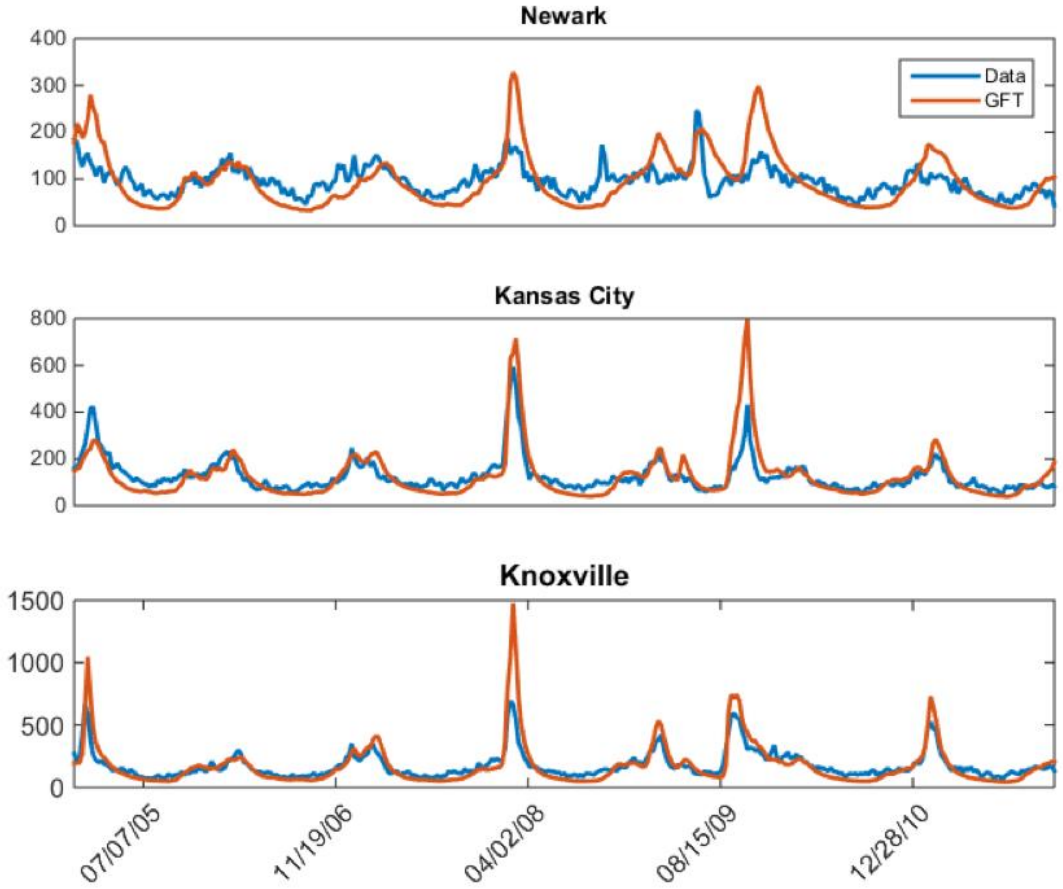




„Die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der zunehmende Trend, individuelle Aktivitäts- und Gesundheitsdaten aufzuzeichnen, bedeuten für das Gesundheitswesen, die Life-Sciences-Industrie und die Einzelperson sowohl Chancen als auch Risiken“

2. Chancen

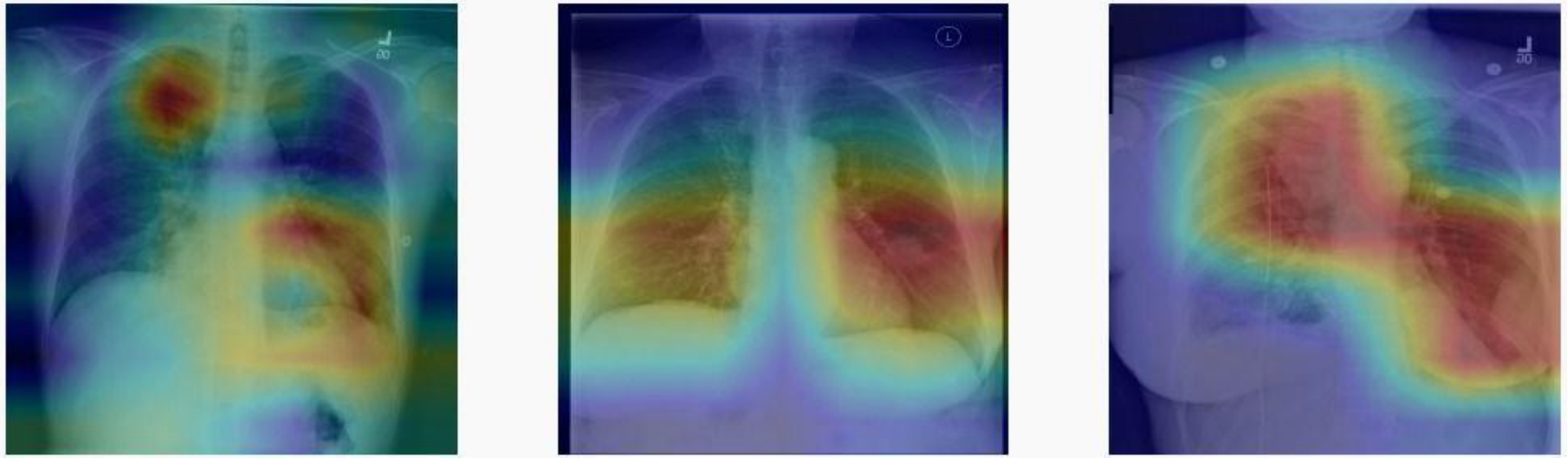
Prävention



Ein regionaler Anstieg von Suchanfragen zu grippebezogenen Symptomen gemäss der Google Flu-Prognose kann einen frühen Hinweis auf den Ausbruch einer Grippewelle geben

Klembczyk et al. (2016), J Med Internet Res 20

Diagnose



DR. AI

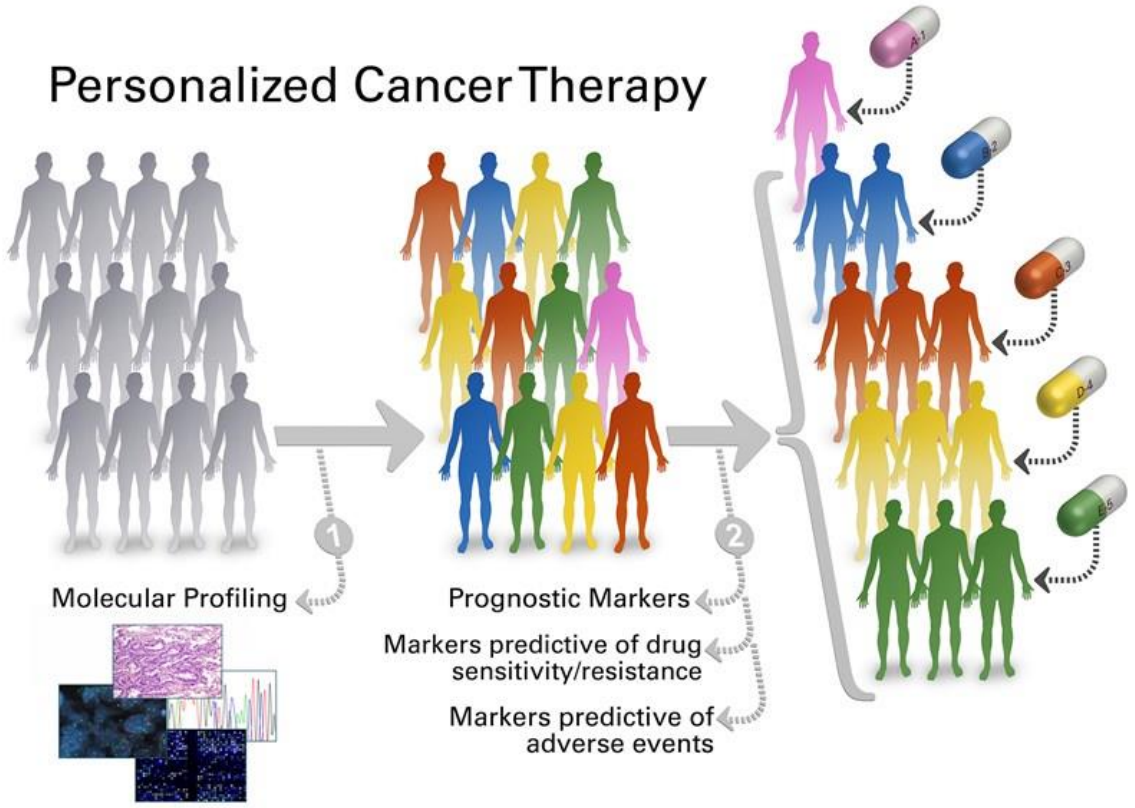
Stanford trained AI to diagnose pneumonia better than a radiologist in just two months

Pranav et al. (2017), arXiv:1711.05225

Personalisierte Medizin

Bei der personalisierten Medizin geht es darum, die richtige Behandlung für die richtige patientengruppe zu finden.

Gezielte Chemotherapie bei Krebspatienten



J Pers Med. 2012 Mar; 2(1): 1–14.
Published online 2012 Jan 30. doi: 10.3390/jpm2010001

Personalized Medicine and Cancer

Mukesh Verma

Die Medikation wird für die jeweilige Patientin und Krebsart individuell zusammengestellt, um so bestimmte Proteinsignalwege im Tumor zu unterbrechen und das Tumorwachstum zu stoppen.

Das Swiss Personalized Health Network (SPHN) ist eine nationale Initiative, um die Entwicklung in der personalisierten Medizin und personalisierten Gesundheit in der Schweiz zu fördern.

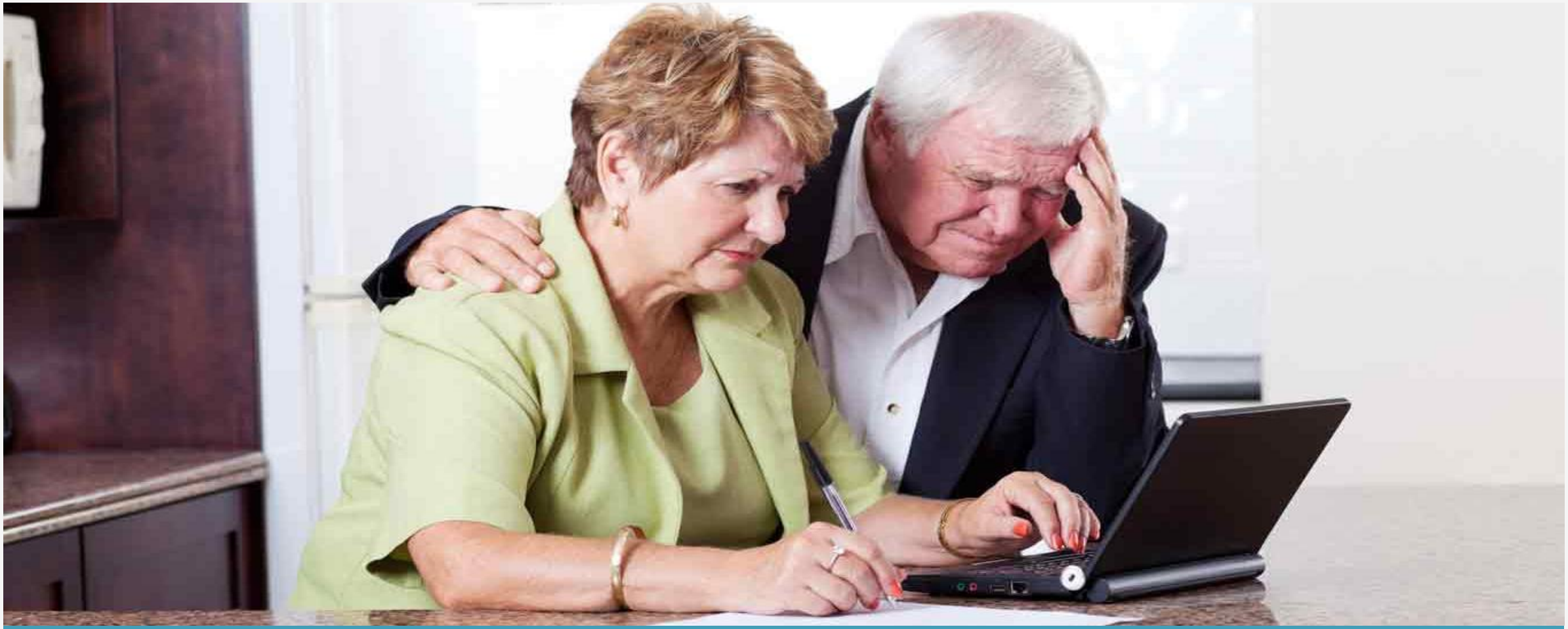
Ressourcenoptimierung

Durch Big-Data-Lösungen können:

- Patienten unter Umständen schneller behandelt werden
- Unnötige Behandlungen und Untersuchungen entfallen
- Die Aufenthaltsdauer gesenkt werden
- Die beste Medikamente für den besten Preis erhalten werden, auch basierend auf den Wirkstoffen

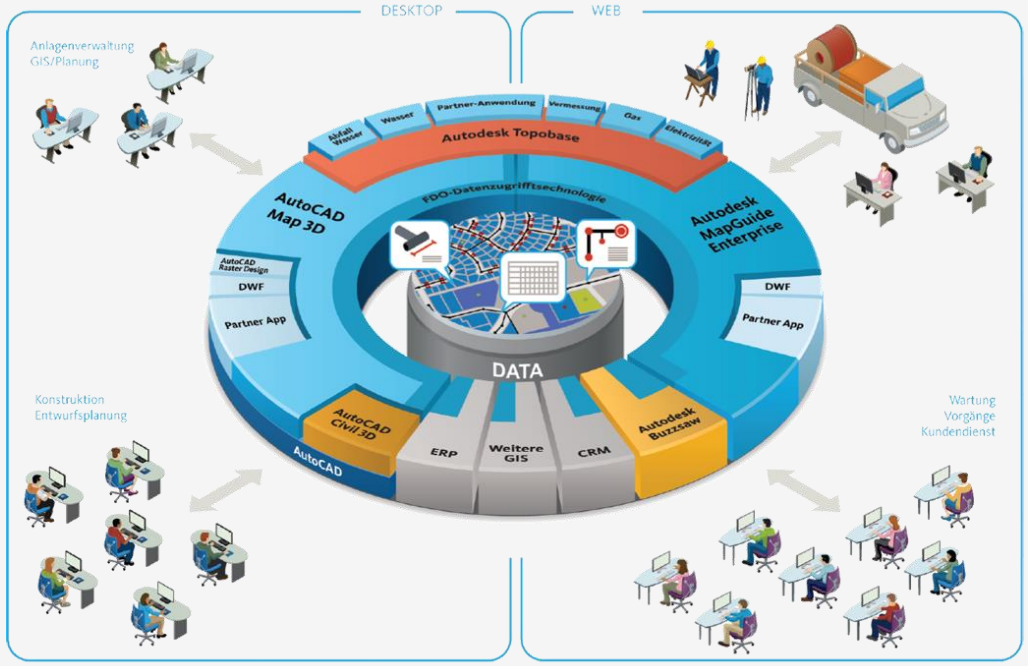
- Dadurch lassen sich Gesundheitskosten einsparen.

Srinivasan, U., & Arunasalam, B. (2013). *IT professional*.



3. Herausforderungen

Dateninteroperabilität



Die durch die Digitalisierung entstandene Daten sind in den meisten Fällen heterogen und kommen aus verschiedenen Datenquellen, die normalerweise nicht miteinander kompatibel sind.

Vor allem sind die Messdaten heterogen: abhängig vom eingesetzten Messgerät liegen die Daten in unterschiedlicher Form vor.

Außerdem sind verschiedene Spitale häufig schlecht oder überhaupt nicht miteinander vernetzt.

Joos & Litzel (2017), Big Data Insider

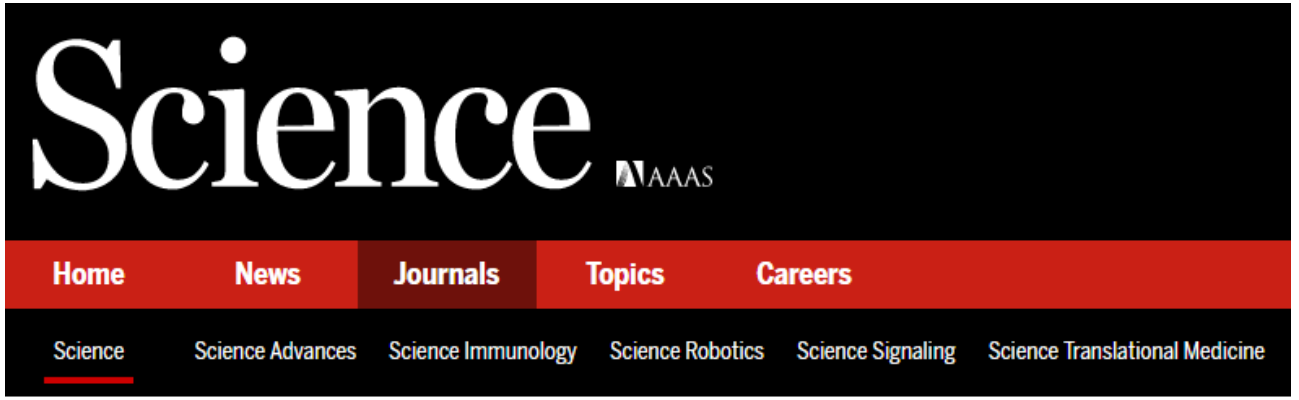
Datensicherheit und Integrität

Digitale Daten und Infrastrukturen können durch Cyberangriffe gehackt werden.

WannaCry

Schadprogramm für Windows, das im Mai 2017 für einen schwerwiegenden Cyberangriff gegen (unter anderem) mehrere Krankenhäusern des britischen National Health Service (NHS) genutzt wurde.

Über 230.000 Computer in 150 Ländern wurden infiziert.



Technology Explainer

Re-Identification of "Anonymized" Data

Boris Lubarsky

April 2017

Cite as: 1 GEO. L. TECH. REV. 202 (2017)

Perma: https://perma.cc/86RR-JUFT

Auch individuelle digital
gehackt werden! (z.B. H

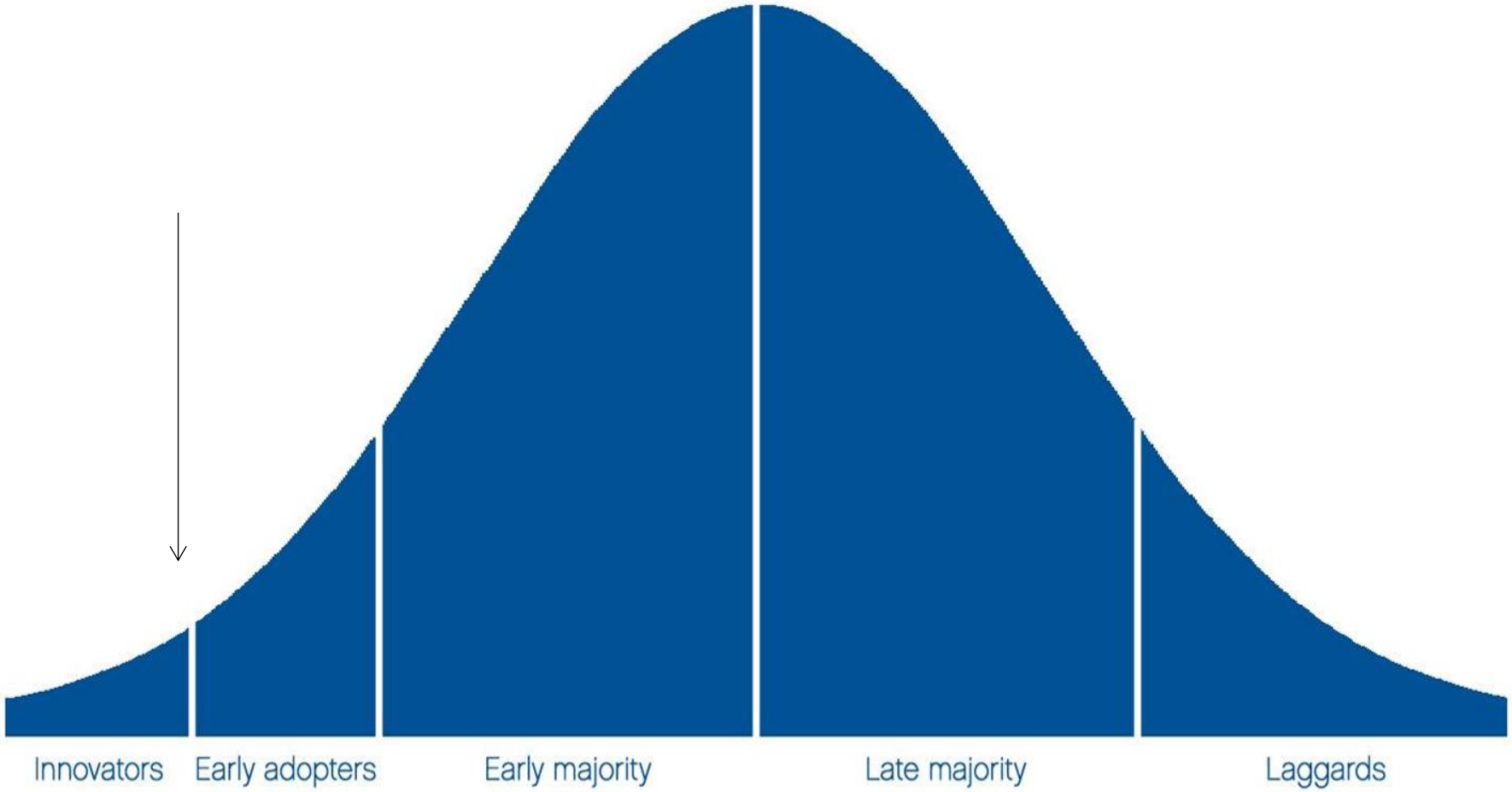
Reidentifizierung aus anonymen Daten ist möglich!

Soziale Akzeptanz der digitalen Transformation

„Zahlreiche Mediziner, zumindest in Privatpraxen, arbeiten immer noch vorwiegend papierbasiert: nur etwa 30 Prozent verwenden digitale Patientenakten“

Akademien der Wissenschaften Schweiz (2015)

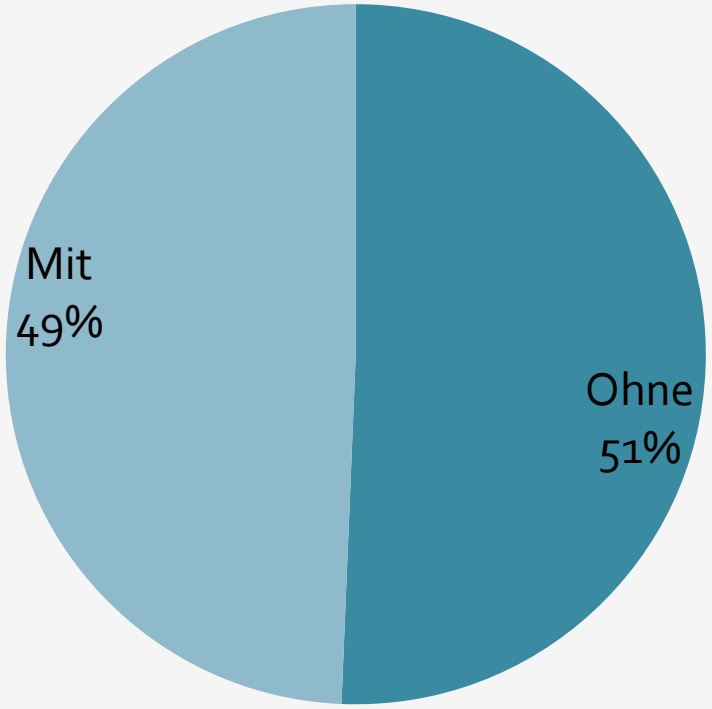
Einführungszyklus neuer Technologien



Umsetzung Lag

Nur **3,5%** der IATs sind regelmässig in der geriatrischen, psychiatrischen und neurologischen Pflege sowie in der häuslichen Versorgung eingesetzt (Ienca et al. *Gerontechnology, 2018*).

Unzureichende klinische Validierung



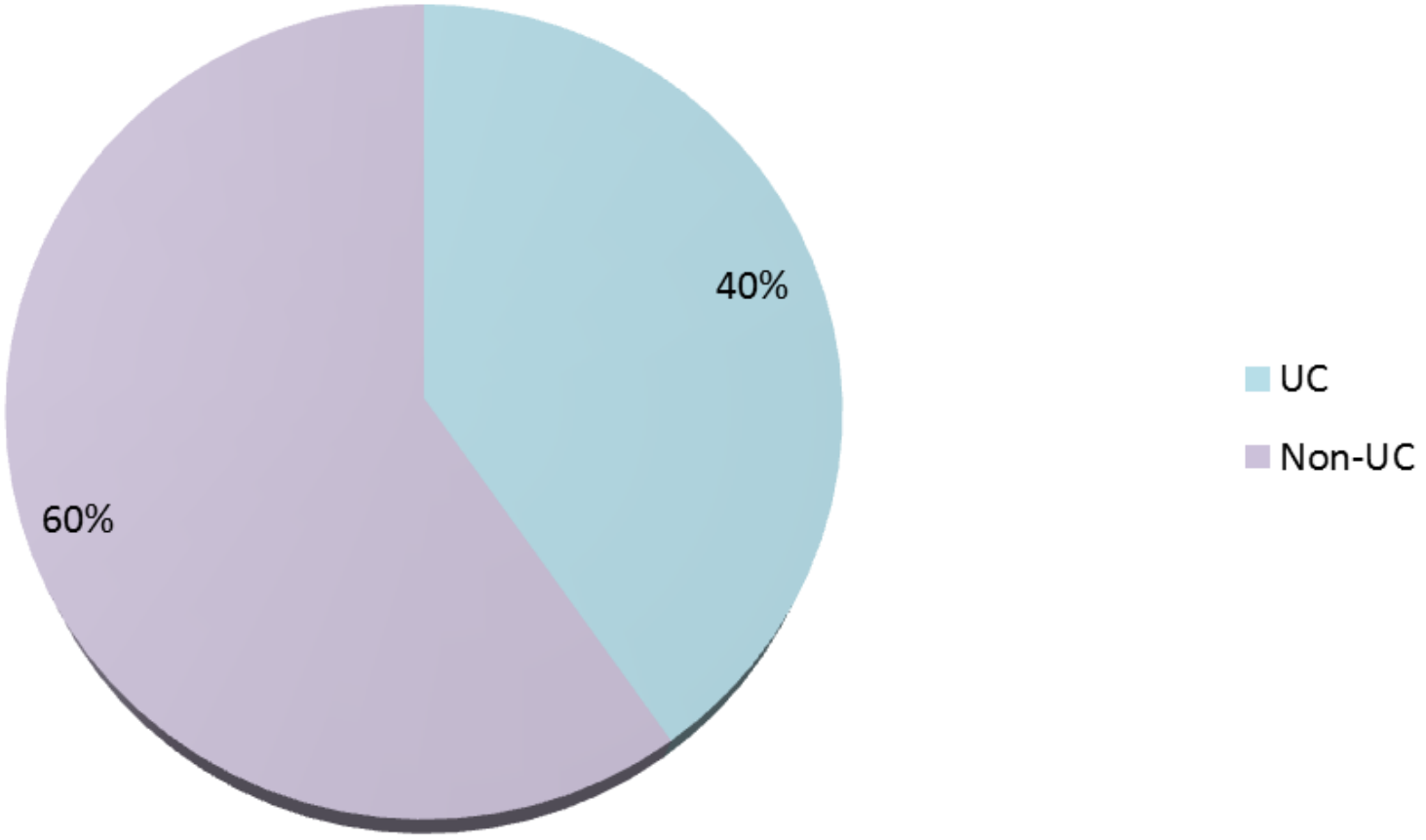
- **50.65%** IATs: Keine klinische Validierung durch Studie am Menschen

- **Kleine Stichproben** (<20 Probanden, häufig ausserhalb der Zielgruppe) und sehr geringe Prävalenz von RCT(1,1%).

Unzureichende Evidenz → ungewisse Wirksamkeit und Erfolgsaussichte

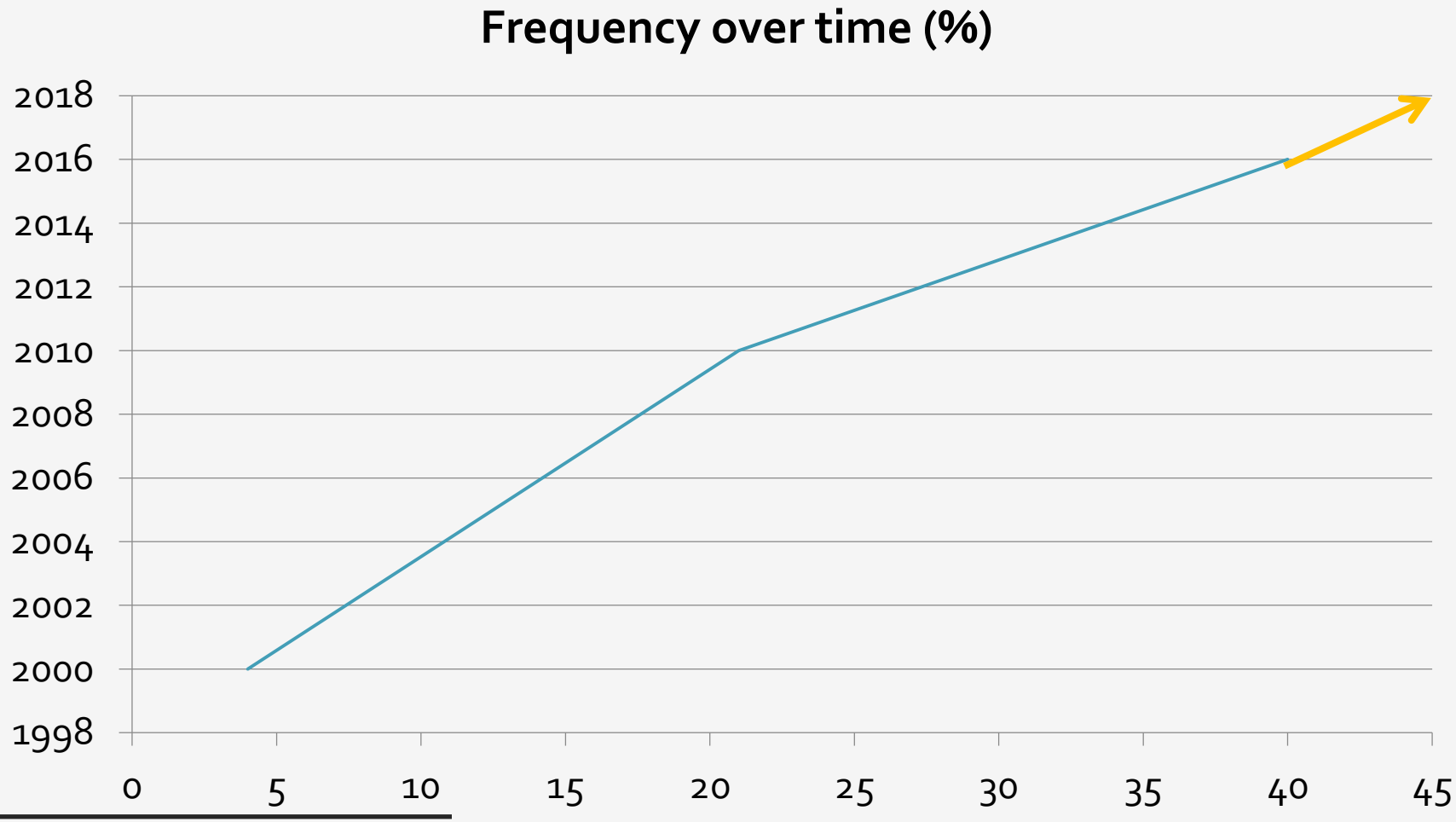
Nutzerzentriertes Design (UCD)

1. Aktives Integrieren von Nutzern beim Bestimmen der Nutzerbedürfnisse
2. Iterative Entwicklung und Evaluierung der Anwendung
3. Multidisziplinäre Herangehensweise



Prävalenz von UCD in IATs

Nutzerzentriertes Design (UCD)



Information Gap

- Unvollständige Information über die Bedürfnisse, Wünsche und Erwartungen von Nutzern liegt für Technologie-Designers und Entwicklern vor (Kramer 2014, Ienca et al. *forthcoming*).

→Suboptimales Design → Suboptimale Einsetzung

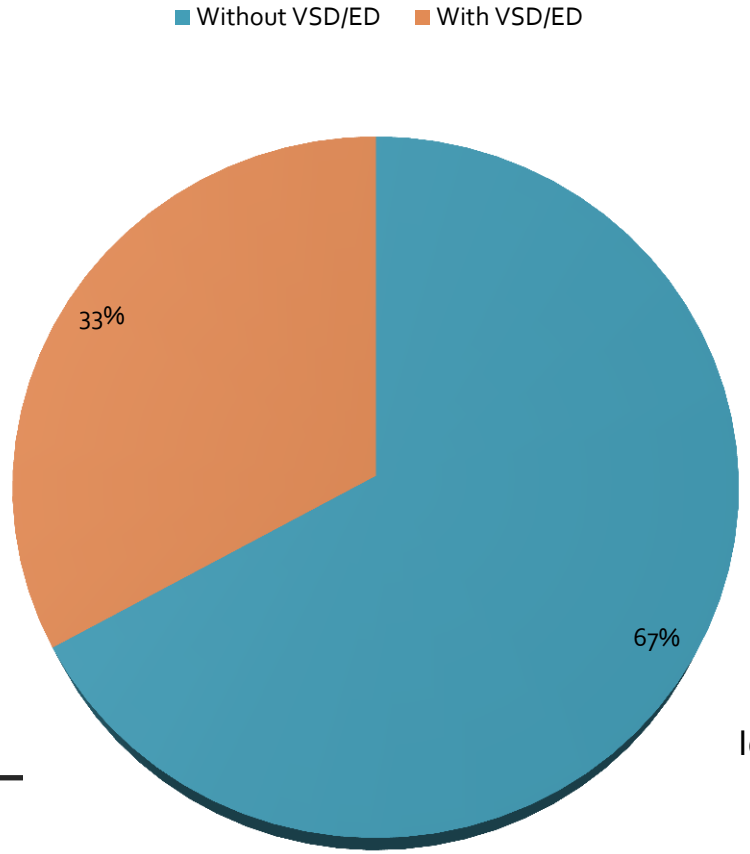
- Unvollständige Information über Verfügbare IATs liegt für Gesundheitsfachkräften und pflegende Angehörigen vor

(Topo et al. 2009, Ienca et al. *forthcoming*).

→Inadäquate klinische Translation

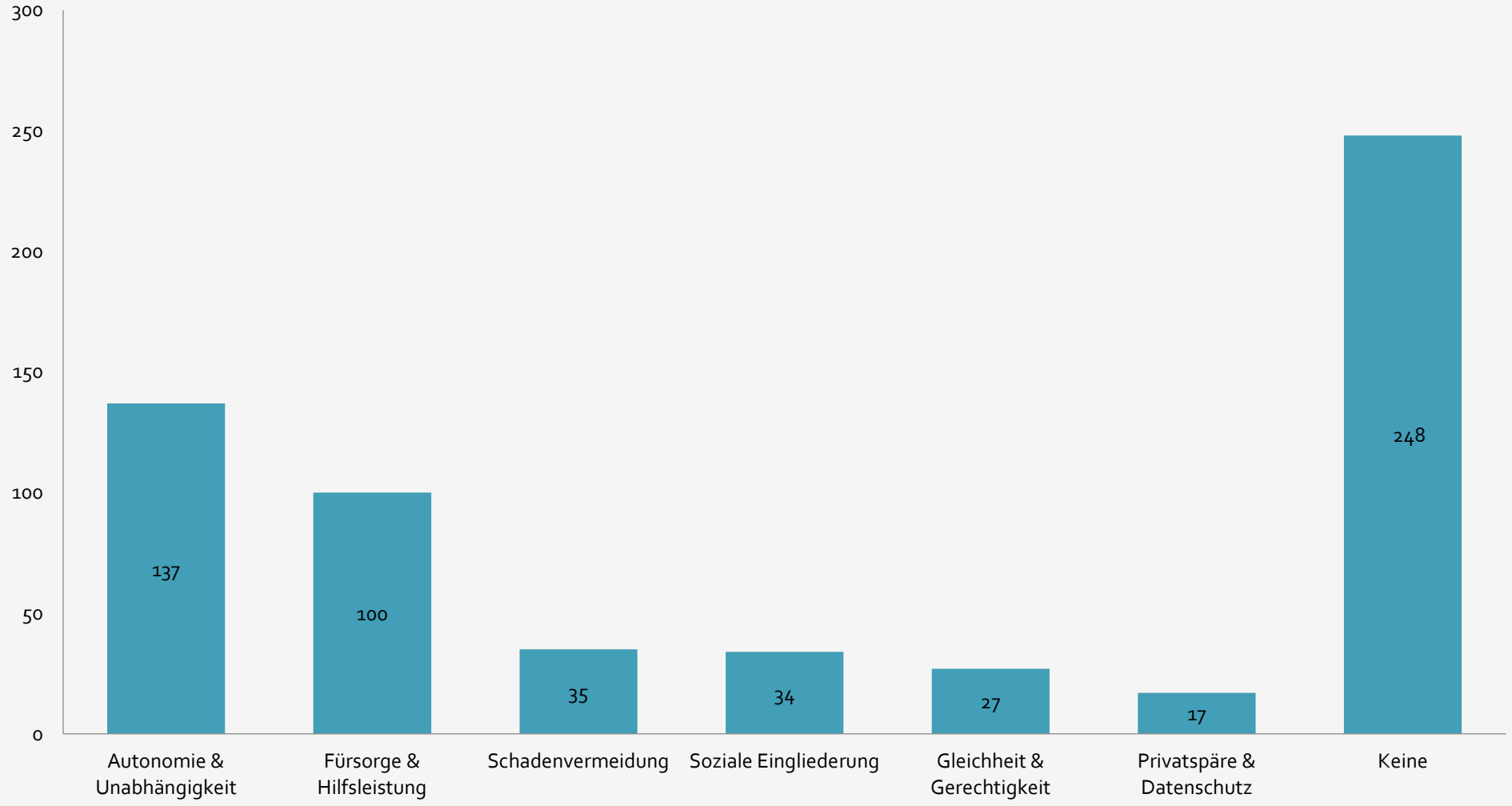
Prävalenz von «Value-Sensitive» und «Ethical Design» bei IATs

VSD/ED: Integration moralischer Wertvorstellungen in die Entwicklung technischer Schöpfungen und Systeme



Ienca et al. *Sci & Eng Ethics*, 2017

Ethische Erwägungen in IATs



Ursachen für suboptimale Akzeptanz und Übernahme

1. Translationale Barrieren und Geringe Verbreitung der Informationen zwischen allen einschlägigen Akteuren (Kramer et al. 2014, Bharucha et al. 2009, Ienca et al., *forthcoming*)
2. Ungenügende Betrachtung der Wünschen und Bedürfnissen der Nutzern (Czarnuch & Mihailidis 2011, Ienca et al. *2017*)
3. Fehlende ethische Erwägungen (Zwijsen et al. 2010, Ienca et al. 2017)

Trinationale qualitative Interviewstudie mit Gesundheitsexperten

Table 1. Interviewees' distribution (N=17)

Country	**n (%)**
Switzerland	10 (59)
Germany	4 (23)
Italy	3 (18)
Professional experience	**n (%)**
Gerontology	1 (6)
Geriatrics	2 (13)
GP	1 (6)
Neurology	2 (13)
Neuropsychology	3 (19)
Nursing	1 (6)
Nursing home management	1 (6)
Psychiatry	5 (31)
Gender	**n (%)**
Male	10 (59)
Female	7 (41)

Ursachen für suboptimale Akzeptanz/Übernahme

- **1. Translationale Barriere**

P14, Pfleger, M, Deutschland: „Das ist natürlich ein grosses Problem: wie kann der Arzt, wie kann die Klinik, wie kann eine Pflegekraft, wie können Patientenverbände Wissen transferieren zu den Ingenieuren, die dafür zuständig sind ein Gerät dann nachher letztlich zu kreieren?»

P5, Psychiater, M, Schweiz: "Ich muss auch selbstkritisch sagen: man sollte nicht feindlich sein gegenüber neuen Technologien. Ich erlebe oft auch eine gewisse Feindlichkeit gegenüber Technik, da war ich auch mitbeteiligt gegen diesen Filmen oder gegen diese Pflegerobbe… da habe ich auch gesagt: 'Oh, hört doch auf mit dem Scheiss!' Aber das ist eine blöde Haltung. Man sollte nicht feindlich sein. Man sollte gewisse Dinge ausprobieren»

P13, Gerontologe, M, Deutschland: "I have experienced this myself with security sensorics that worked very well theoretically, still worked well in the lab but then in reality didn't work properly anymore."

Ienca et al. Gerontechnology, 2018

Ursachen für suboptimale Akzeptanz/Übernahme

- **2. Ungenügende Betrachtung der Wünschen und Bedürfnissen der Nutzern**

P12, Gerontologin, F, Deutschland: "Die Akzeptanz wird beeinflusst ausserdem davon, dass die Produkte zu gross sind, nicht auf die Zielgruppe angepasst, noch zu klobig oder nicht unauffällig genug und sie sind nicht benutzerfreundliche genug.»

P1, Neuropsychologe, M, Schweiz: «Ich glaube was entscheidend ist, ist dass man bei den betroffenen Patienten erkennt, dass unterschiedliche Bedürfnisse entstehen. Bei der Beispiel mit dem Smartwatch (…), das war ein Bedürfnis, dass nicht wirklich befriedigend gelöst werden konnte».

Ienca et al. Gerontechnology, 2018

Ursachen für suboptimale Akzeptanz/Übernahme

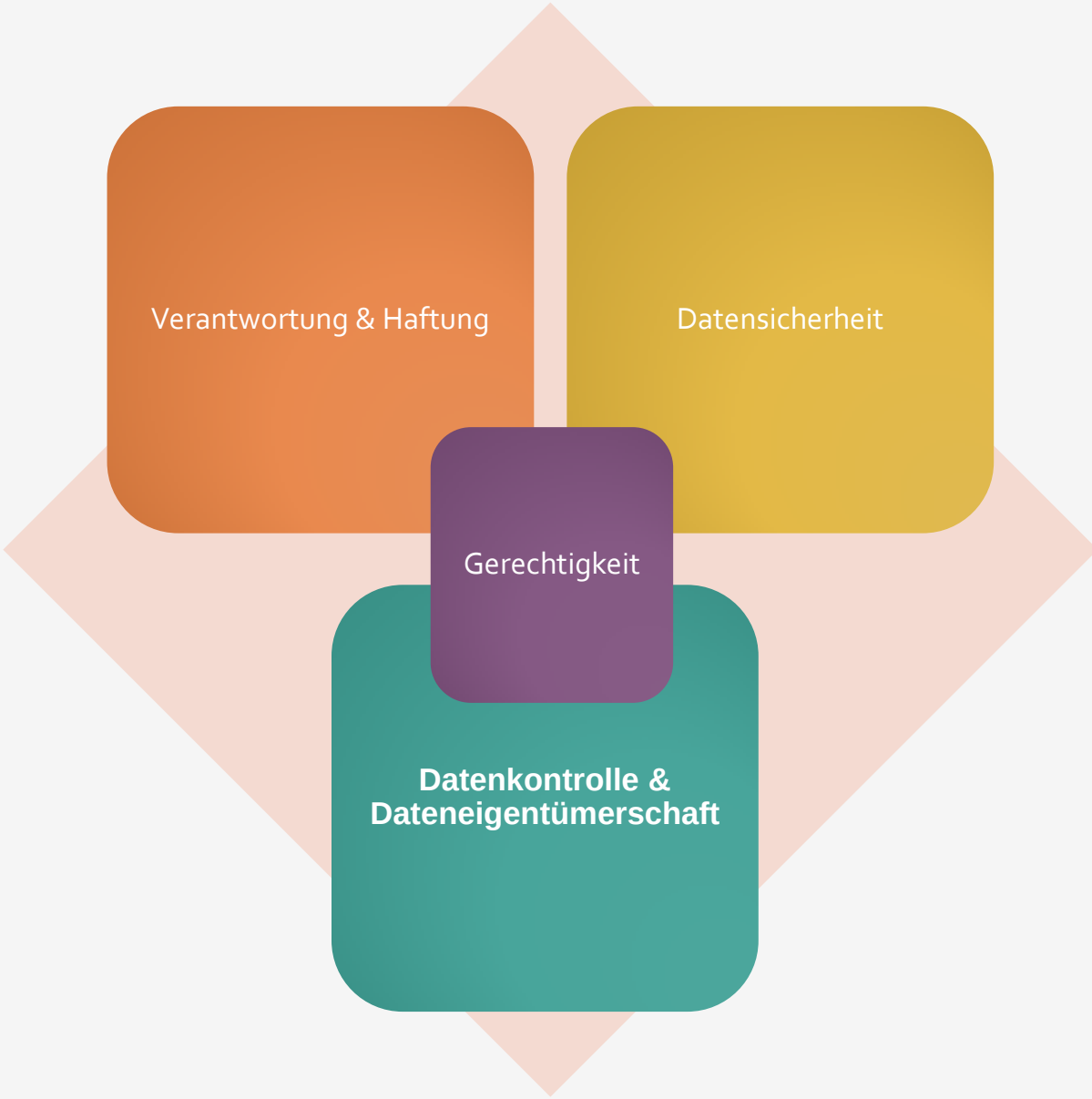
- **3. Fehlende ethische Erwägungen**

P14, Pfleger, Deutschland: «Ältere Menschen mit Demenz sind eine vulnerable Population, deswegen die Einführung von solchen Technologien für diese vulnerable Population hat ethisch relevante Aspekte».

P1, Neuropsychologe, M, Schweiz: "Die Ethik hängt immer hinter drein. Zuerst war das Klonen und dann hat man ethisch zu überlegen»

Ienca et al. Gerontechnology, 2018

Ethische Hauptthemen bei der Digitalisierung und Big Data in der Medizin



Ethische Fragestellungen

- **Verantwortung und Haftung**
  - Automatisiertes Data-Mining für Gesundheitsmonitoring, Diagnose und Anomalie-Erkennung
  - KI-Anwendungen für Diagnostik, Therapieentscheidung und Pflege

- Wer ist für falsche Anomalie-Erkennung und folgende öffentliche Panikreaktionen verantwortlich?
- Wer ist für KI-unterstütze falsche Diagnosen/Therapieentscheidungen verantwortlich?
- Implikationen für Arzthaftungsrecht

Vayena et al. (forthcoming), Swiss Medical Weekly

Ethische Fragestellungen

- **Datenkontrolle und Dateneigentümerschaft**
- Wem gehören digitale Gesundheitsdaten?
- Welchen persönlichen und gesellschaftlichen Wert haben digitale Gesundheitsdatenmengen?

– Um öffentliches Vertrauen zu verstärken, ist es wichtig Lösungswege für partizipative Datennutzung zu finden

– Wir als Gesellschaft brauchen neue Mechanismen und Strategien, damit die Bürger und die Medizin von der Digitalisierung nebeneinander profitieren können

Vayena et al. (forthcoming), Swiss Medical Weekly

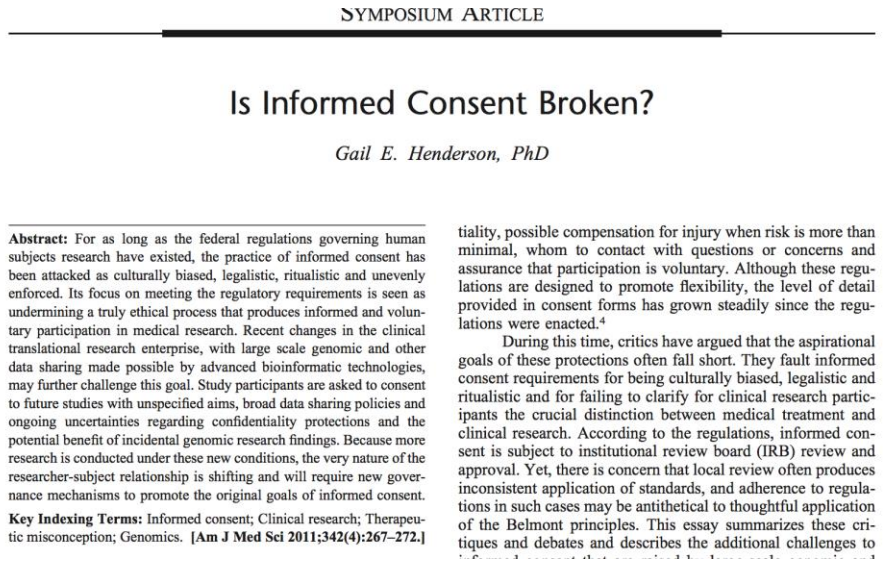
MIDATA

„MIDATA.coop hilft Bürgern dabei, nationale/regionale gemeinnützige MIDATA-Genossenschaften zu gründen, Mitglieder derselben zu werden und so ihre persönlichen Daten sicher speichern, verwalten und den Zugriff auf diese Daten kontrollieren zu können."

Ethische Fragestellungen

- **Einwilligung und Vertrauen**

  - Einwilligungsmechanismen können nicht alle Verwendungsmöglichkeiten der Patientendaten berücksichtigen
  - Die informierte Einwilligung wurde im Kontext der konventionellen klinischen Forschung und Praxis entwickelt, nicht im Kontext der allgegenwärtigen Datenverarbeitung
  - Ethikkommissionen sind daher häufig unvorbereitet bei der Evaluation von Big-Data-Aktivitäten
  - Das Vertrauen der Öffentlichkeit in das Potenzial der digitalisierten Medizin und in den Datenaustausch ist wesentlich



SYMPOSIUM ARTICLE

Is Informed Consent Broken?

Gail E. Henderson, PhD

Abstract: For as long as the federal regulations governing human subjects research have existed, the practice of informed consent has been attacked as culturally biased, legalistic, ritualistic and unevenly enforced. Its focus on meeting the regulatory requirements is seen as undermining a truly ethical process that produces informed and voluntary participation in medical research. Recent changes in the clinical translational research enterprise, with large scale genomic and other data sharing made possible by advanced bioinformatic technologies, may further challenge this goal. Study participants are asked to consent to future studies with unspecified aims, broad data sharing policies and ongoing uncertainties regarding confidentiality protections and the potential benefit of incidental genomic research findings. Because more research is conducted under these new conditions, the very nature of the researcher-subject relationship is shifting and will require new governance mechanisms to promote the original goals of informed consent.

Key Indexing Terms: Informed consent; Clinical research; Therapeutic misconception; Genomics. **[Am J Med Sci 2011;342(4):267–272.]**

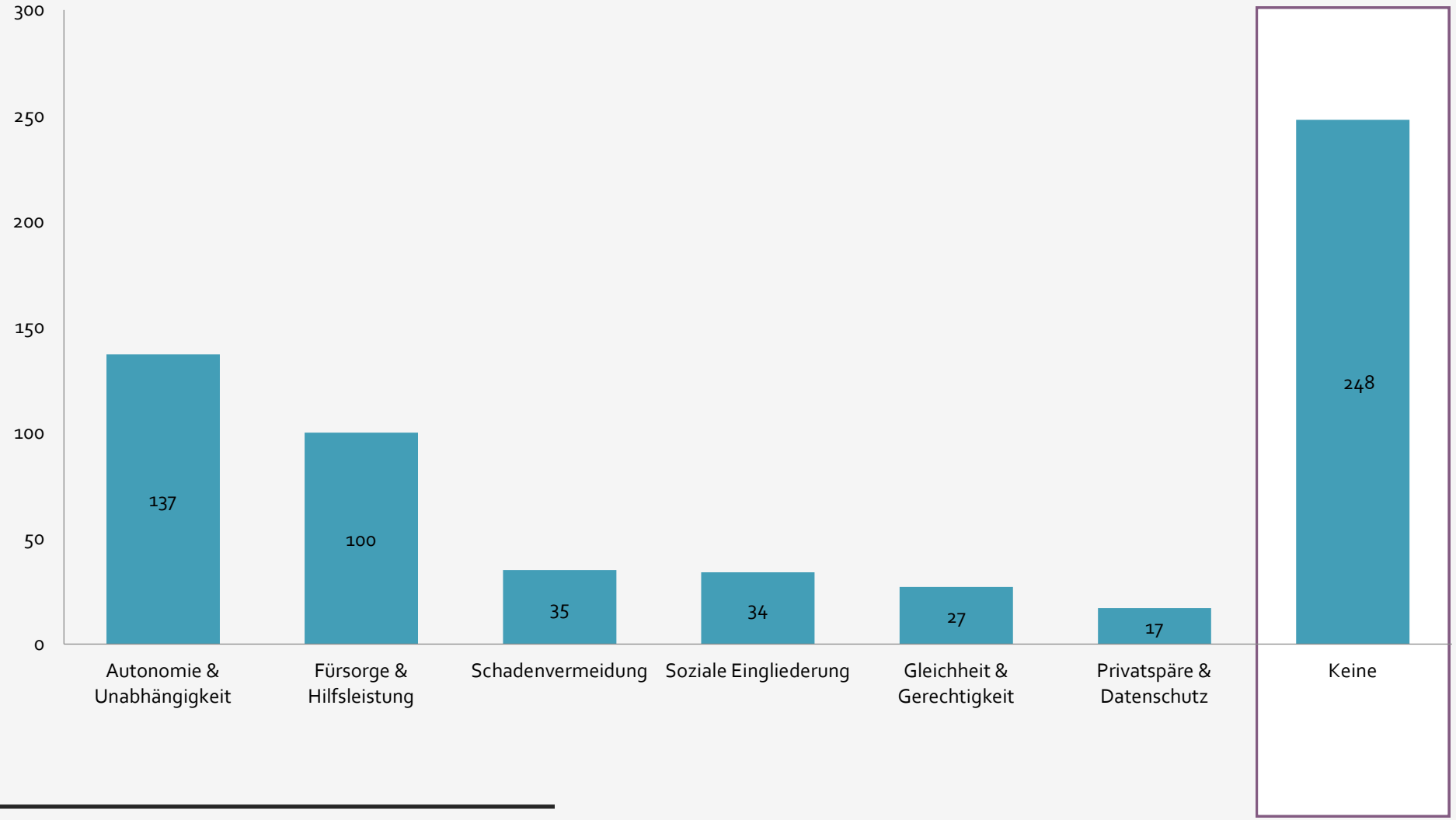
tiality, possible compensation for injury when risk is more than minimal, whom to contact with questions or concerns and assurance that participation is voluntary. Although these regulations are designed to promote flexibility, the level of detail provided in consent forms has grown steadily since the regulations were enacted.[4]

During this time, critics have argued that the aspirational goals of these protections often fall short. They fault informed consent requirements for being culturally biased, legalistic and ritualistic and for failing to clarify for clinical research participants the crucial distinction between medical treatment and clinical research. According to the regulations, informed consent is subject to institutional review board (IRB) review and approval. Yet, there is concern that local review often produces inconsistent application of standards, and adherence to regulations in such cases may be antithetical to thoughtful application of the Belmont principles. This essay summarizes these critiques and debates and describes the additional challenges to

Vayena et al. (forthcoming), *Swiss Medical Weekly*

Adjekum, Ienca & Vayena (2017), *OMICS*

Ethische Erwägungen in IATs



• Empfehlungen für Entwicklern

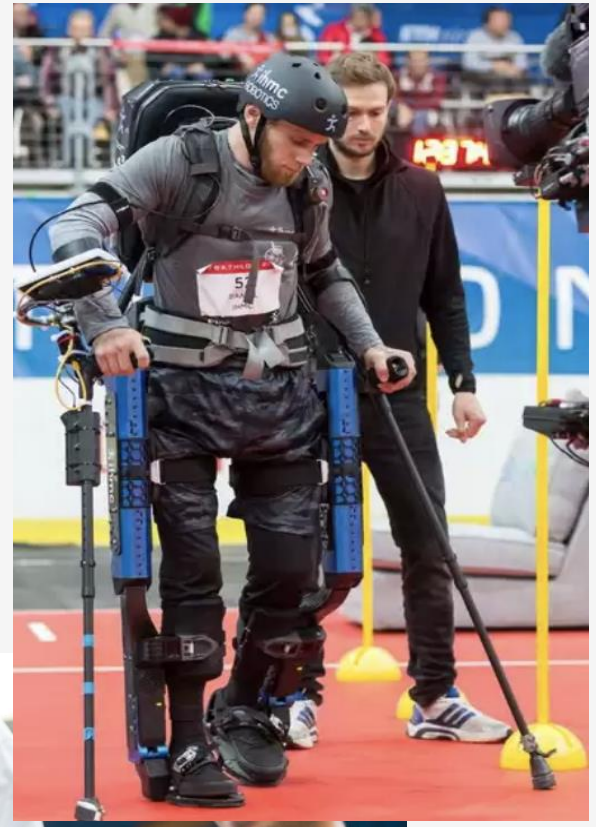
- *P10, Psychiater, M, Schweiz: "Ganz wichtig ist eben, dass die Ingenieuren mit den Kliniken allenfalls Angehörigen oder Patienten eng zusammen arbeiten. Also es geht auch dort darum, wie kann man quasi einem Ingenieur vermitteln oder einer Ingenieurin vermitteln was Demenz ist und was für diese Patienten möglich ist und was deren Bedürfnisse sind."*

- *P12, Gerontologist, Female, Germany: "Die Gelder muss man nicht weiter für noch mehr hyperhigh Prototypen ausgeben, sondern wir müssen die Forschungsgelder in Implementierungskonzepte stecken».*

- *P3, Pflegeheimleiterin, F, Schweiz: "Technologie ersetzt nicht die menschliche Zuwendung. Es ist ein 'added value' aber kein Ersatz."*

CYBATHLON

ETH zürich

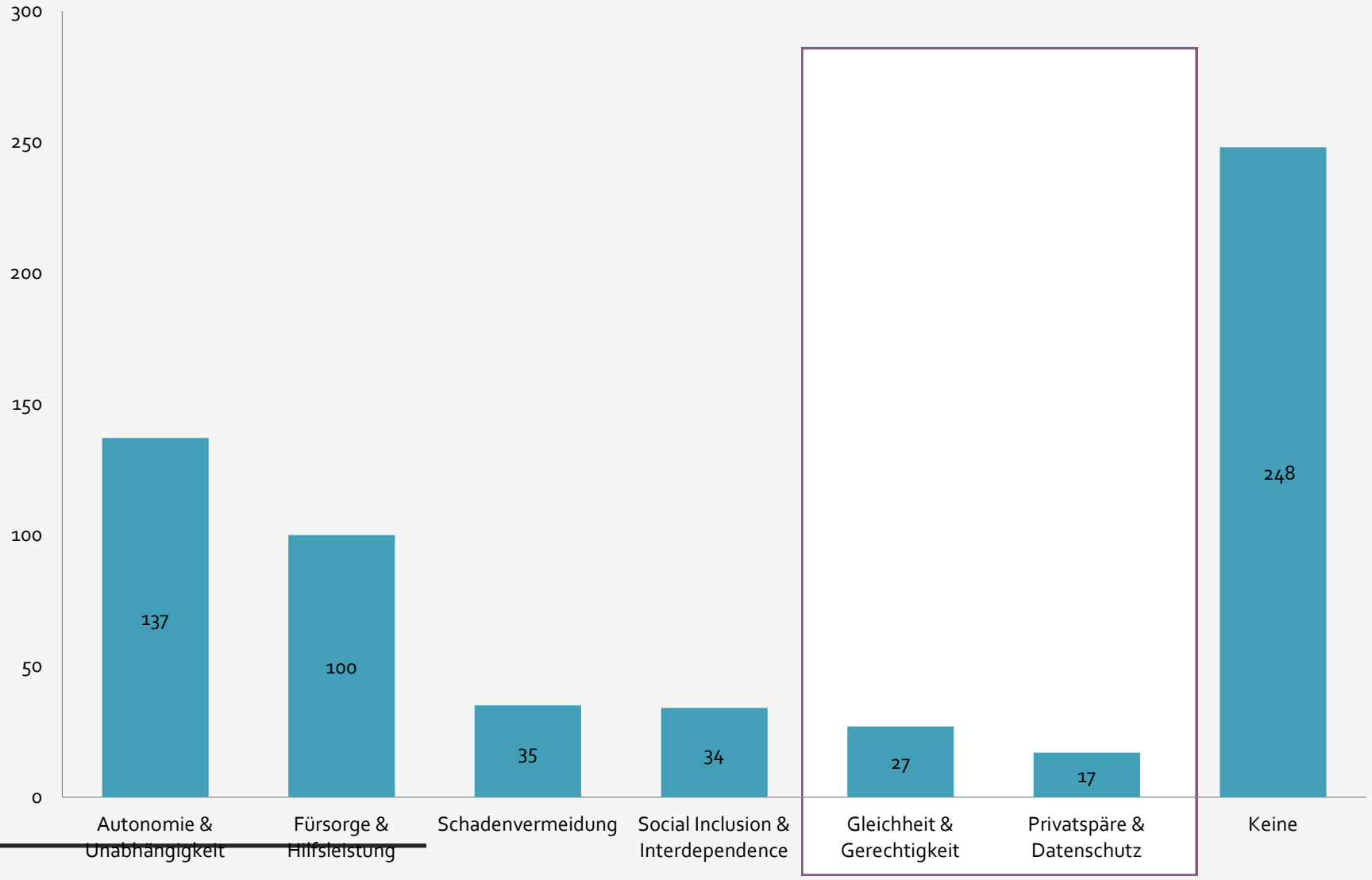


Value Sensitive und Ethical Design

- Kein Ersatz sondern Ergänzung der Gesundheitsversorgung
- Moralische Wertvorstellungen sollen in die Entwicklung technischer Systeme durch VS/ED Ansätze integriert werden.
- Die Bedürfnisse der betroffenen Patienten und ihrer Angehörigen sollen durch UCD erfüllt werden
- Fokus auf Implementierung und adäquate klinische Validierung
- Translationale Barriere sollen überwunden werden, um die klinische Vorteile von zuverlässigen Technologien nicht unnötig hinauszuzögern

Ienca et al. Journal of Social Robotics (2016)

Ethische Erwägungen in IATs



Viele IATs sind in der Lage, hoch sensible Informationen zu extrahieren, messen, dekodieren, speichern, und teilen (Patientenakten, verhaltensbezogene und neurophysiologische Information): **Risiko für Privatsphäre und Datenschutz**

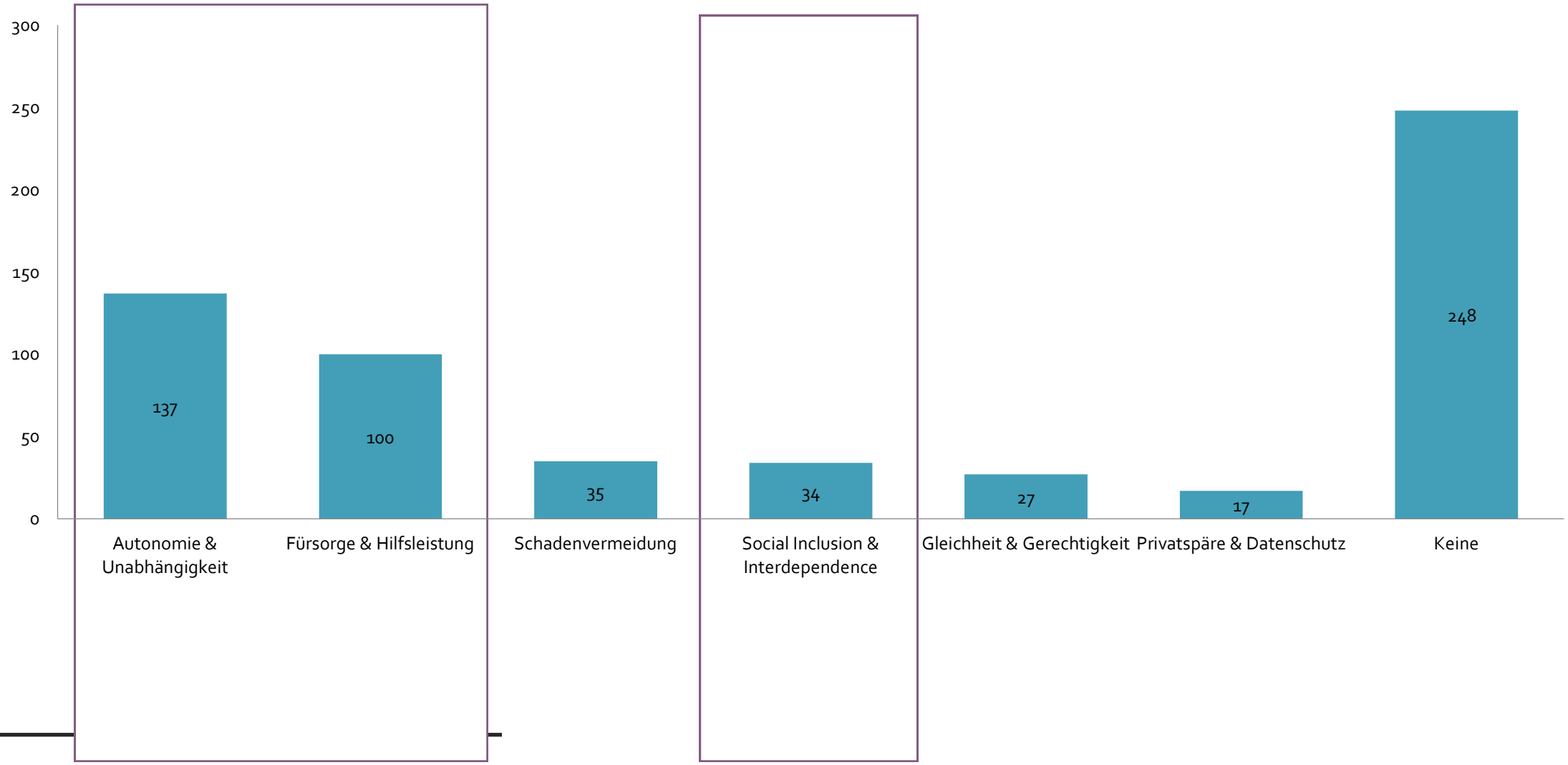
Gerechte Verteilung von IATs ist wichtig, um eine neue *technologische Kluft* zu vermieden, die existierende soziale Ungleichheiten verschlimmern könnte

EU Datenschutz-Grundverordnung (**DSGVO**)

- Klarstellung des Umfangs personenbezogener Daten und sensibler Kategorien von personenbezogenen Daten
- Klärung und Einführung neuer Rechte für die betroffenen Personen in Bezug auf ihre personenbezogenen Daten (einschließlich des Rechts auf Löschung, Datenübertragbarkeit und des Rechts, der automatisierten Verarbeitung zu widersprechen).
- Die **DSGVO** erlegt den Datenverarbeitern und Kontrolleuren neue technische und organisatorische Verpflichtungen auf, um die Datensicherheit zu gewährleisten (Datenschutz durch Design und Standard, Folgenabschätzung zum Datenschutz, Datenschutzbeauftragte).

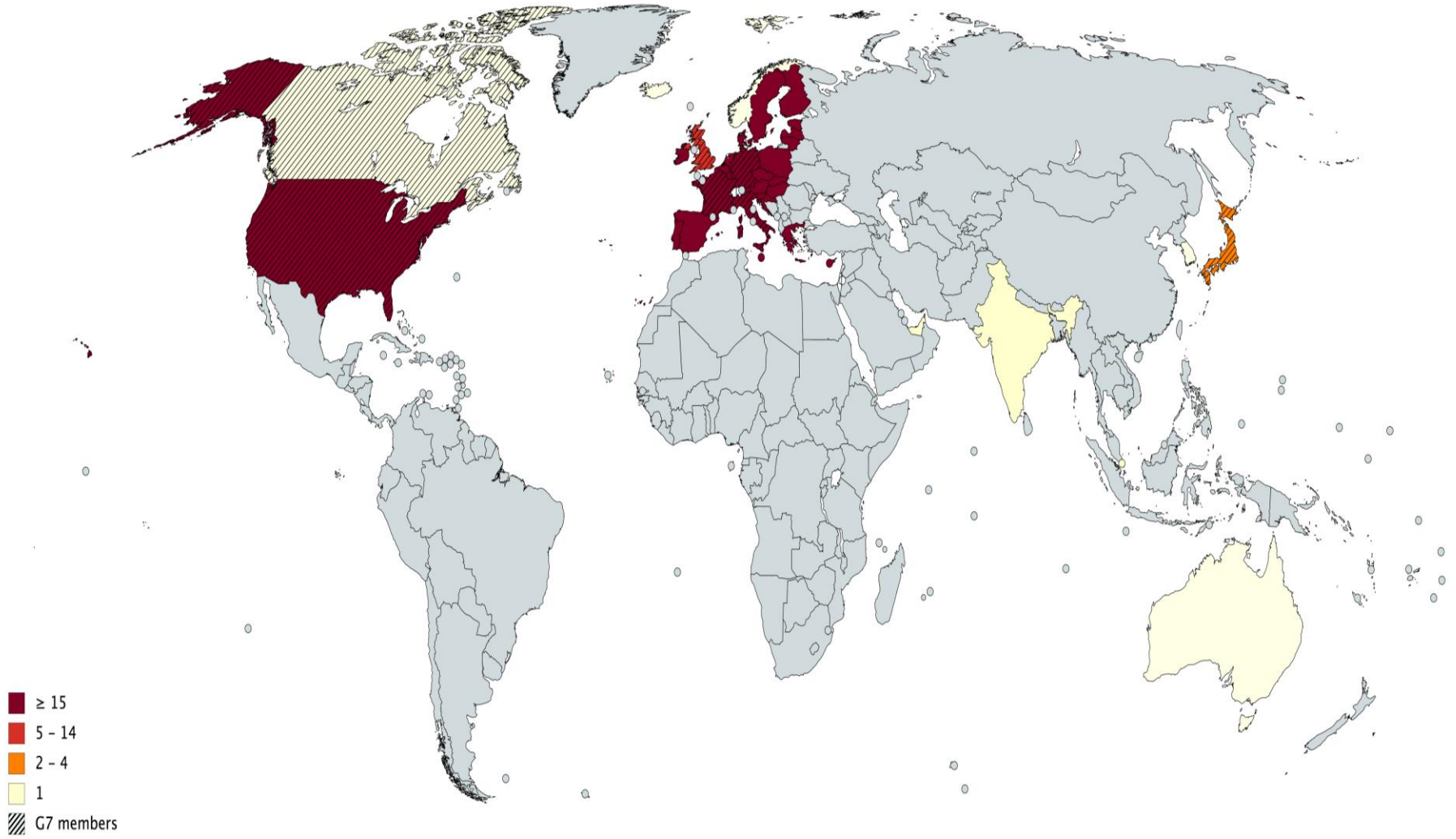
- Die **DSGVO** schafft Ausnahmen für besondere Kategorien der Verarbeitung (einschließlich der Verarbeitung für wissenschaftliche, historische oder statistische Zwecke und der Verarbeitung im öffentlichen Interesse für die öffentliche Gesundheit).

Ethische Erwägungen in IATs für Demenz

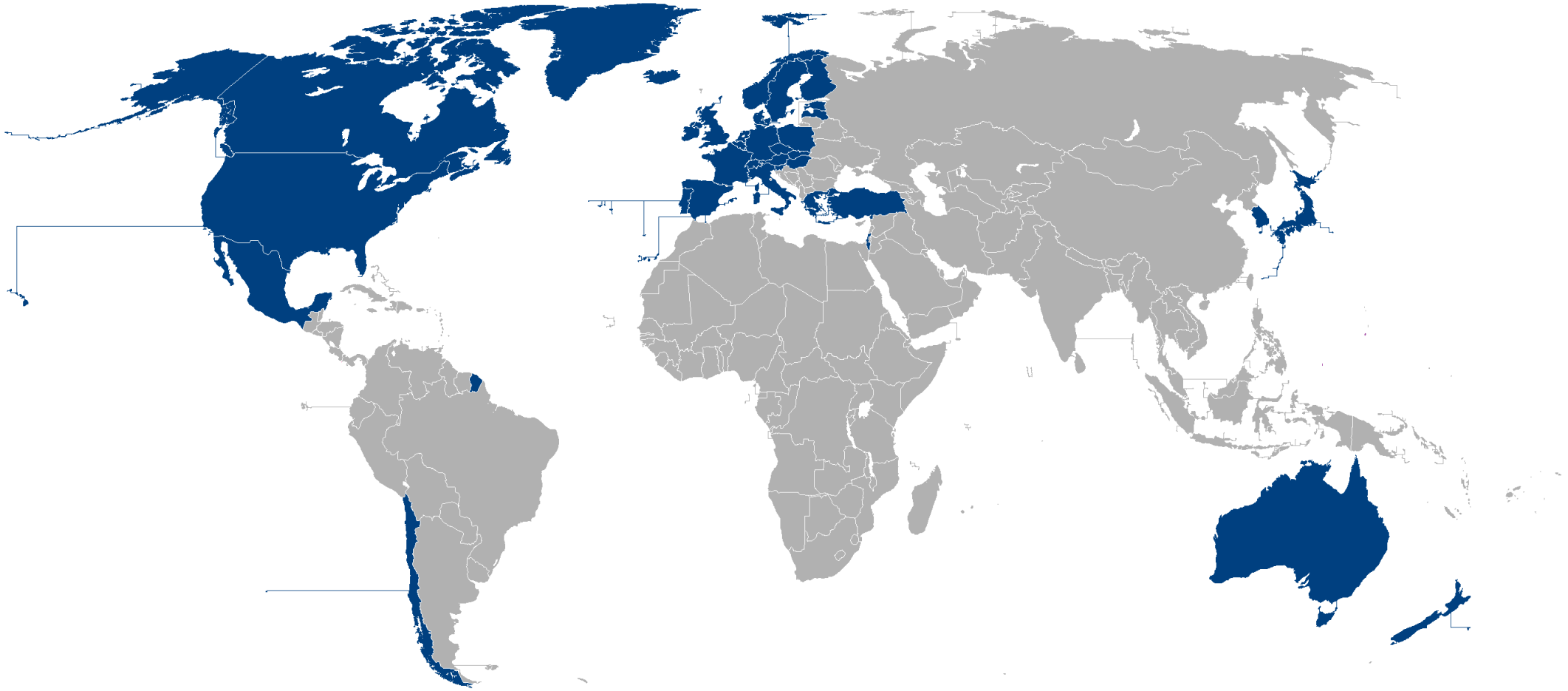


Gerechtigkei

- Review of 84 AI Ethics guidelines
- 11 clusters of ethical principles



Jobin, Ienca & Vayena 2019, *Nature Machine Intelligence*



OECD

BETTER POLICIES FOR BETTER LIVES

- Principles on Artificial Intelligence (2019)
- Principle on Neurotechnology (TBR)

4. Ethische Leitlinien

5 Voraussetzungen für ethisch-vertretbare Digitalisierung

- **Damit die Digitalisierung des Gesundheitswesens in einer ethisch-vertretbaren Art und Weise entwickelt werden kann, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:**

1. Daten müssen in einer ausreichenden und miteinander kompatibleren Menge verfügbar und zugänglich sein (Datenaustausch wichtig)
2. Digitalisierung in dem medizinischen Bereich muss Datenschutzrecht, Datensicherheitsmassnamen und Menschenrechten einhalten
3. Stärkere und transparente Haftungsgesetzte sind erforderlich, um Verantwortung genau zuzuschreiben und die Konsequenzen der Datenverwendung zu wiegen

Ienca et al. (2018), *Plos One*
Vayena et al. (forthcoming), *Swiss Medical Weekly*

5 Voraussetzungen für ethisch-vertretbare Digitalisierung

- **Damit Digitalisierung in einer ethisch-vertretbaren Art und Weise entwickelt werden kann, müssen die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:**

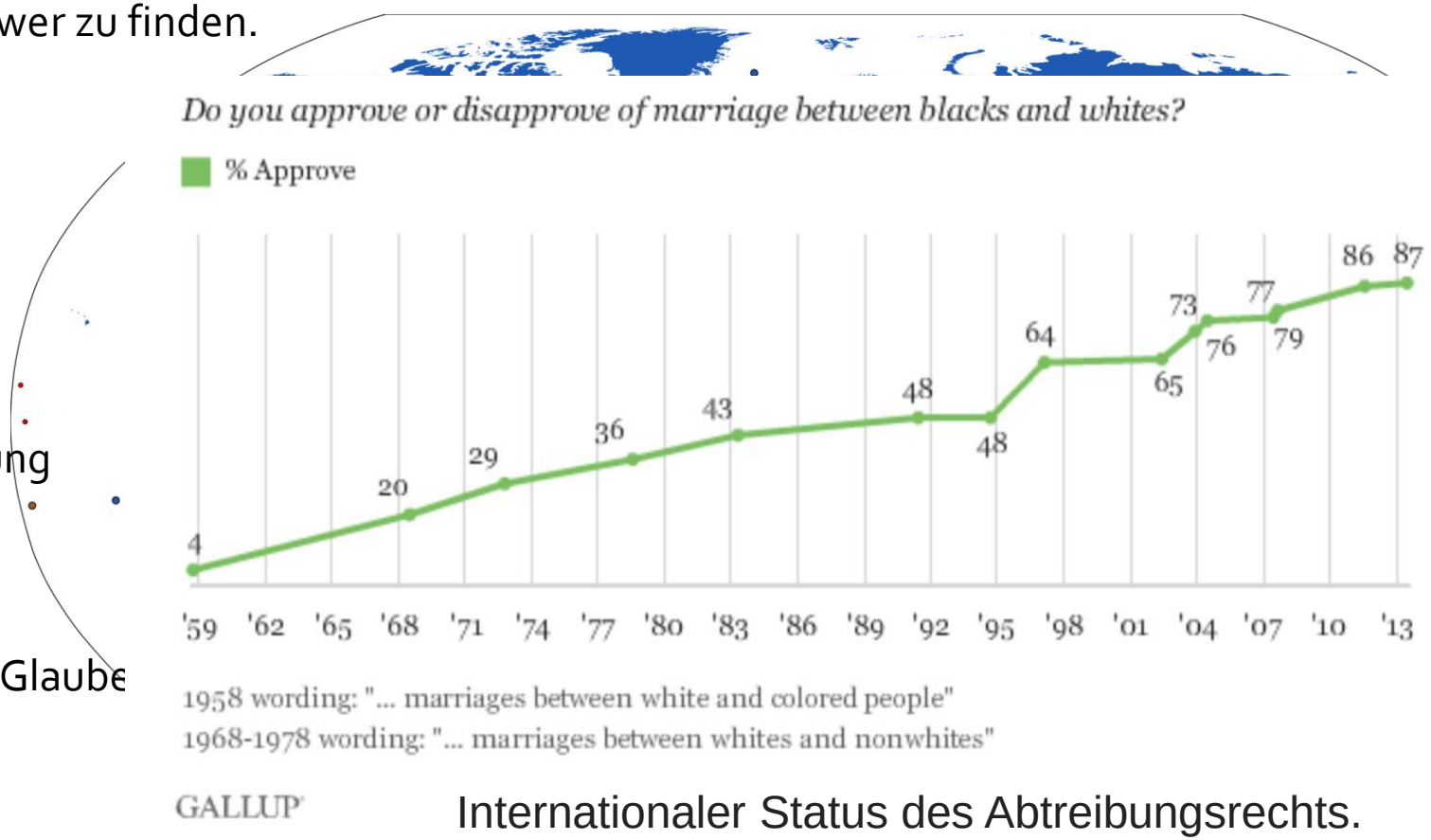
4. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Big-Data-Lösungen muss durch *evidenzbasierte* Gesundheitsversorgung deutlich nachgewiesen werden
5. Das öffentliche Vertrauen in die Gesundheitsexperten, Gesundheitsinstitutionen und Regulierungsbehörden muss (durch die Erfüllung der vier oben aufgelisteten Voraussetzungen) verstärkt werden

Vayena et al. (forthcoming), *Swiss Medical Weekly*

Grundproblem der Ethik

Im Gegensatz zur Mathematik sind einstimmig akzeptierte interne Rechtfertigungsstandards in der ethischen Theorie schwer zu finden.

- Kulturelle Vielfalt
- Zeitliche Abweichung
- Abhängigkeit vom Glaube



Internationaler Status des Abtreibungsrechts.

Fazit

- Die Digitalisierung im Gesundheitswesen führt zur Sammlung von grossen und heterogenen Medizinisch-relevante Datenmengen, die sich durch innovative Informationstechniken verarbeiten lassen
- Die Digitalisierung des Gesundheitswesens und der darausfolgende Big-Data-Trend bedeuten für die Medizin sowohl Chancen als auch Risiken

- Unter den Chancen zählt man bessere Diagnose, Prävention, gezielte Therapie (Personalisierte Medizin) und Kosteneinsparung. Somit kann Big Data die medizinische Forschung und die Gesundheitsversorgung bereichern
- Unter den Risiken zählt man geringe soziale Akzeptanz der digitalen Transformation, die Unsicherheit und fehlende Interoperabilität der Daten und ethische Herausförderungen
- Aus einer ethischen Sicht sind transparentere Haftungsgesetzte, Datensicherheitsmassnehmen, kooperative Modelle für die Datenkontrolle und neue Richtlinien für Ethikkommissionen erforderlich

Künftige Forschung

Ethische Nutzung von Big-Data im Gesundheitswesen

1. Ethische Leitlinien für Datensammler und Ethikkommissionen
2. Entwicklung einer Plattform für ethischen Datenaustausch im Gesundheitsbereich

SAMW ASSM
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften
Académie Suisse des Sciences Médicales
Accademia Svizzera delle Scienze Mediche
Swiss Academy of Medical Sciences

DPPH
Data Protection
in Personalized Health

FNSNF
Swiss National Science Foundation

International Neuroethics Society

ETH zürich

Thank you for your attention.