ETH zürich

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

Handy patients enterprise edition

David (6 month and 10 days)
John (2 years and 3 month)

Last Anderson P
First David Boy
Birth 5 January 2009
Age: 6 month and 10 days Patient nb: 3

Digestive

Thursday, 22 Jan 2009

Digestive inspection
Normal

Digestive auscultation
Normal abdomen noises

Digestive palpation
Little pain on the right lower area

Liver
No hepatomegaly.

Rectal

Abdomen palpation: Little pain on the right lower area

Diagrams: Human torso with red lightning bolt; Digestive system diagram with red arrow pointing to small intestine.

Documents manager

Page 1/1

Previous page Next page

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

▼ nature | methods

Altmetric: 2

[More detail >>](#)

▼ nature | methods

Altmetric: 165

[More detail >>](#)

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.

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

DEEP LEARNING-BASED ELECTROENCEPHALOGRAPHY
ANALYSIS: A SYSTEMATIC REVIEW

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

Grundforschung

Science Home News Journals Topics Careers

SHARE PERSPECTIVE | NEUROSCIENCE

Using neuroscience to develop artificial intelligence

Shimon Ullman

+ See all authors and affiliations

Science 15 Feb 2019:
Vol. 363, Issue 6428, pp. 692-693
DOI: 10.1126/science.aau6595

Improving our understanding of the human brain via AI

Improving AI through a better understanding of the human brain

Gezielte und patienten-zentrierte Therapie

A

B

Technologieschub und Verbreitung

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

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

Assisted Technology (ATI) Ergen

Assistive Technology Index (ATI)

Primäre Zielgruppe

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

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

Sea Hero Quest

GLITCHERS Abenteuer

★★★★★ 86.466

3 PEGI 3

Diese App ist mit deinem Gerät kompatibel.

Zur Wunschliste hinzufügen

Installieren

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.

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

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

Intelligent Assistive Technologies for Dementia

CLINICAL, ETHICAL, SOCIAL AND REGULATORY IMPLICATIONS

Edited by

Fabrice Jotterand

Marcello Ienca

Tenzin Wangmo

Bernice Elger

OXFORD

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 Menschheit von Ihrem Ursprung an bis zum Jahr 2002 geschaffen hat, entsteht im Jahr 2018 innerhalb ca. 7 Minuten

Woher entstehen solche Datenmengen?

Tagungszentrum Kloster Schmerlenbach in Hösbach bei Aschaffenburg, 15.09.2019

0.620 0.699 0.629 0.5...
0.722 0.638 1.000 0.785 0.743 0.792 0.801...
1.000 1.000 0.658 0.633 0.569 0.561 0.589 0.640 0.655...
0.932 0.639 0.575 0.544 0.501 0.489 0.470 0.454 0.576 0.5...
0.711 0.644 0.569 0.541 0.461 0.430 0.425 0.381 0.364 0.437 0.562 0...
0.680 0.594 0.579 0.513 0.490 0.429 0.405 0.425 0.381 0.401 0.387 0.367 0.48...
0.610 0.565 0.511 0.498 0.457 0.416 0.396 0.388 0.369 0.355 0.359 0.468 0.392 0...
0.579 0.560 0.542 0.476 0.470 0.441 0.405 0.389 0.392 0.396 0.436 0.355 0.327 0.394 0.4...
0.556 0.545 0.489 0.505 0.489 0.478 0.411 0.387 0.404 0.401 0.391 0.452 0.352 0.292 0.367...
0.535 0.500 0.497 0.517 0.468 0.520 0.623 0.619 0.507 0.472 0.385 0.298 0.254 0.272 0.283 0...
0.532 0.452 0.441 0.461 0.649 0.659 0.695 0.686 0.632 0.672 0.612 0.396 0.365 0.339 0.358 0...
0.437 0.396 0.421 0.626 0.698 0.741 0.737 0.763 0.743 0.729 0.690 0.638 0.565 0.506 0.435 0.3...
0.445 0.411 0.372 0.569 0.675 0.732 0.747 0.756 0.757 0.756 0.743 0.681 0.650 0.622 0.573 0.467 0.40...
0.416 0.449 0.373 0.585 0.700 0.727 0.7... 0.772 0.785 0.740 0.700 0.653 0.626 0.590 0.502 0.431...
0.396 0.393 0.445 0.635 0.658 0.707 0.7... 0.772 0.724 0.598 0.482 0.434 0.378 0.354 (...)
0.428 0.361 0.524 0.623 0.663 0.670 0.7... 0.772 0.724 0.598 0.482 0.434 0.378 0.354 (...)
0.408 0.357 0.484 0.590 0.646 0.687 0... 0.659 0.431 0.290 0.560 0.494 0.483 0.499 (...)
0.344 0.328 0.490 0.550 0.623 0.593 0.595 0.521 0.646 0.593 0.638 0.570 0.411 0.421 0.519 0.500 0.566 (...)
0.326 0.327 0.489 0.474 0.421 0.388 0.418 0.534 0.527 0.656 0.640 0.601 0.594 0.627 0.590 0.613 0.585 (...)
0.335 0.306 0.475 0.416 0.475 0... 0.574 0.585 0.559 0.616 0.550 0.649 0.686 0.658 0.667 0.587 (...)
0.330 0.299 0.398 0.543 0.535 0.6... 0.646 0.644 0.517 0.605 0.517 0.546 0.616 0.714 0.683 0.609 (...)
0.382 0.296 0.358 0.563 0.618 0.6... 0.68 0.665 0.605 0.526 0.520 0.527 0.514 0.616 0.666 0.670 0.628 (...)
0.593 0.397 0.340 0.575 0.574 0.6... 0.65 0.616 0.620 0.60 0.614 0.550 0.532 0.487 0.589 0.610 0.61 (...)
0.363 0.914 0.626 0.482 0.553 0.631 0.678 0.722 0.561 0.523 0.639 0.634 0.510 0.481 0.558 0.533 0.5 (...)
0.96 0.647 0.614 0.529 0.553 0.588 0.651 0.644 0.585 0.433 0.606 0.588 0.467 0.313 0.363 0.349 0. (...)
0.705 0.730 0.579 0.532 0.526 0.623 0.518 0.387 0.310 0.338 0.466 0.378 0.559 0.479 0.444 0 (...)
0.435 0.742 0.636 0.434 0.553 0.578 0.369 0.394 0.502 0.539 0.532 0.555 0.601 0.582 0.548 (...)
0.720 0.423 0.700 0.492 0.525 0.509 0.463 0.614 0.466 0.477 0.603 0.615 0.509 0.517 0.5 (...)
0.345 0.835 0.751 0.581 0.502 0.482 0.610 0.531 0.524 0.615 0.625 0.562 0.481 0 (...)
0.627 0.555 0.317 0.491 0.294 0.382 0.393 0.572 0.449 0.405 0.407 0.357 0.567 (...)
0.9 0.474 0.406 0.320 0.302 0.233 0.262 0.387 0.622 0.556 0.499 0.580 0 (...)
0.387 0.504 0.353 0.362 0.456 0.222 0.241 0.342 0.510 0.622 0.45 (...)
0.400 0.382 0.387 0.482 0.422 0.210 0.242 0.281 0.30 (...)
0.425 0.377 0.433 0.528 0.497 0.285 0.247 (...)
0.387 0.263 0.509 0.606 0.55 (...)

Big Data

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

- **Posture**
Lumo
Zephyr
Jins Meme
- **Muscle Activity**
Athos
- **Blood Pressure**
iHealth
Withings
- **Skin Conductance**
Basis
Body Media
Empatica
Neumitra
- **Movement**
Fitbit
Nike Fuelband
Jawbone Up Band
Garmin
Samsung
MC10
Zephyr
Withings
Spire
iHealth
Jins Meme
Proteus
Neumitra
Body Media
Empatica
Owlet
- **Oxygen Level**
iHealth
Withings
Owlet
- **Hydration**
Corventis
MC10
- **Temperature**
Tempdrop
MC10
Empatica
BodyMedia
Basis
Owlet

- **Brain Activity**
NeuroSky
Melon (acquired by DAQRI)
Emotiv
- **Glucose**
Google
Dexcom
Glysens Incorporated
- **Eye Tracking**
Jins Meme
- **Sleep**
FitBit
Rest Devices
Garmin
Nike
Amiigo
BodyMedia
Withings
Samsung
Misfit
Jawbone
iHealth
Basis
Owlet
- **Respiration**
Spire
Zephyr
Rest Devices
- **Ingestion**
Proteus
- **Heart Tracking**
Zephyr
Withings
Sprouting
Proteus
iHealth
Basis
Corventis
AliveCor
Samsung
Garmin
Empatica
Owlet

* This is not a comprehensive list

Abby B. Marsh

Die Quantifizierung des individuellen Phänotyps durch datensammelnde Digitalgeräten

Tagungszentrum Kloster Schmerlenbach in
Hösbach bei Aschaffenburg, 15.09.2019

DNA Sequenzierung

Growth of DNA Sequencing

Stephens et al *Plos Biology* (2015)

Hirn- Bildgebendes Verfahren

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

Kontinuierlich entwickelndes Gesundheitsdatenökosystem

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

So what if you could type directly from your brain?

Neuralink

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.

Der Bundesrat > WBF > SBFI

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Staatssekretariat für Bildung,
Forschung und Innovation SBFI

Aktuell Bildung Hochschulen **Forschung & Innovation** Publikationen & Dienstleistungen Das SBFI

Im Brennpunkt > Forschung & Innovation > Forschung und Innovation > Förderinitiative Personalisierte Medizin

< Forschung & Innovation

Forschung und Innovation

- Förderpolitik
- Förderinstrumente
- Forschungsinfrastrukturen
- Förderinitiative Personalisierte Medizin**
- Schweizerischer Innovationspark
- ARAMIS
- F&I Bericht
- Cyber Risk

Nationale Förderinitiative "Personalisierte Medizin"

In den Lebenswissenschaften, der Medizin und der Informationstechnologie werden grosse Fortschritte erzielt. Damit verbunden ist eine enorme und schnell wachsende Menge an Daten. Um diese Daten im Gesundheitswesen für die Forschung und Innovation in der nötigen Qualität verfügbar zu machen, bedarf es eines koordinierten Vorgehens und einer minimalen Harmonisierung der unterschiedlichen Datentypen und Informationssysteme. Hier setzt die Nationale Förderinitiative "Personalisierte Medizin" des Bundes an.

Gezielte Chemotherapie bei Krebspatienten

[J Pers Med. 2012 Mar; 2\(1\): 1–14.](#)

Published online 2012 Jan 30. doi: [10.3390/jpm2010001](https://doi.org/10.3390/jpm2010001)

Personalized Medicine and Cancer

[Mukesh Verma](#)

Tagungszentrum Kloster Schmerlenbach in
Hösbach bei Aschaffenburg, 15.09.2019

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.

*Tagungszentrum Kloster Schmerlenbach in
Hösbach bei Aschaffenburg, 15.09.2019*

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 Spitaler 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.

Health

NHS cyber-attack: GPs and hospitals hit by ransomware

🕒 13 May 2017 | Health

theguardian

Hospitals across England hit by large-scale cyber-attack

Many hospitals having to divert emergency patients, with doctors reporting messages demanding money

theguardian.com

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)

Frequency over time (%)

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

lenca 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 (Zwijssen 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 Film 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."

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».

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»

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-unterstützte 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.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

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

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

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

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

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 vermeiden, 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

Gerechtigkeit

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

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

A hand is shown writing the word "Ethics" in white chalk on a black chalkboard. The word is written in a slightly cursive, hand-drawn style. Below the word, a single horizontal line is being drawn with the same piece of chalk. The hand is positioned on the right side of the frame, holding the chalk.

Ethics

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, Datensicherheitsmassnahmen und Menschenrechten einhalten
 3. Stärkere und transparente Haftungsgesetze sind erforderlich, um Verantwortung genau zuzuschreiben und die Konsequenzen der Datenverwendung zu wiegen

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

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

Do you approve or disapprove of marriage between blacks and whites?

■ % Approve

1958 wording: "... marriages between white and colored people"

1968-1978 wording: "... marriages between whites and nonwhites"

GALLUP

Internationaler Status des Abtreibungsrechts.

Projects

- All projects
- Module 1: Information technology
- Module 2: Societal and regulatory challenges

ten

An ethical framework for the use of health-related Big Data

An interdisciplinary team is investigating complex ethical questions raised by the Big Data revolution in medicine. What form should declarations of consent take in cases where individuals are making their health data available to researchers – and how can protection of their privacy be guaranteed?

Contact

Prof. Effy (Eftychia) Vayena

Institut für Epidemiologie,
Biostatistik und Prävention
Universität Zürich
Hirschengraben 84
8001 Zürich
effy.vayena@uzh.ch

Ethische Nutzung von Big-Data im Gesundheitswesen

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

SAMWASSM

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.