

Editorial

Mit der Möglichkeit, Gesundheitsdaten aus vielfältigen Quellen schnell und im großen Umfang auszuwerten – Big Data in der Medizin – sind große Erwartungen verbunden. Informationstechnologien sollen flächendeckend und personalisiert Therapien, Prädiktionen und Präventionswege entwickeln. Im Bereich der medizinischen Forschung sollen Gesundheitsdaten sowohl im Hinblick auf neue Erkenntnisfragen ausgewertet als auch ergebnisoffen zusammengetragen werden können.

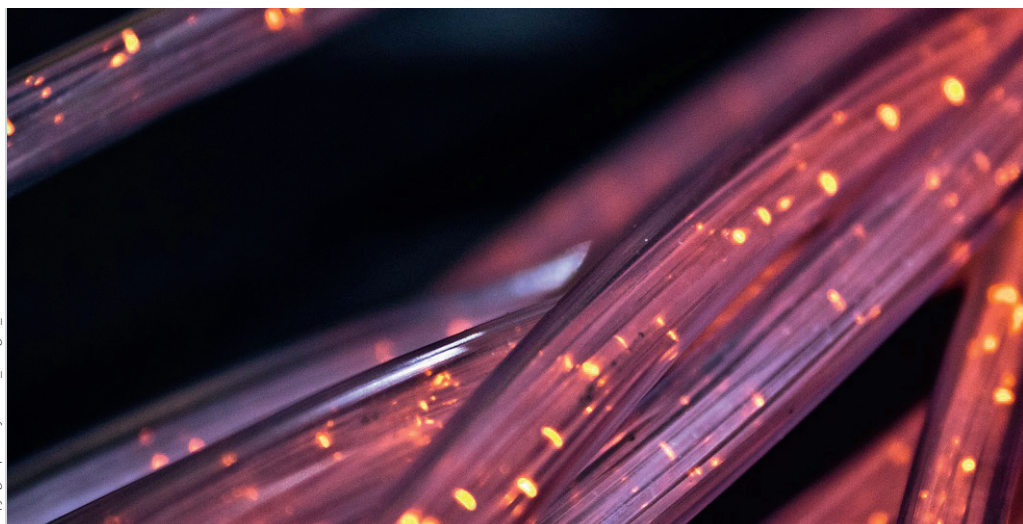
Diesem Potenzial von Big-Data-Anwendungen stehen normative Herausforderungen gegenüber, insbesondere die mögliche Einschränkung der Privatsphäre, der Autonomie und informationellen Selbstbestimmung sowie die Folgen einer Kommerzialisierung im Gesundheitswesen. Die rechtlichen Vorgaben des Datenschutzes sind daher zunehmend darauf gerichtet im Sinne der informationellen Selbstbestimmung Zwecke und Umfang der Verwertung personenbezogener Gesundheitsdaten einzuschränken, um so den Einsatz von Big Data in ein rechtfertigungsfähiges Verhältnis zu den damit verbundenen Risiken zu setzen. Aus ethischer Perspektive werden ergänzend Zustimmungsmodelle weiterentwickelt oder neugestaltet, um die Autonomie der beteiligten Personen zu schützen. Eine maßgebliche Zielsetzung besteht dabei darin, Leitlinien zu entwickeln, entlang derer das Vertrauen in die beteiligten Institutionen aufgebaut und längerfristig gewahrt werden kann.

Der Leitartikel des Infobriefs beschäftigt sich mit den Chancen und Risiken von Big Data in der Medizin aus ethischer Perspektive und stellt den neuen Sachstandsbericht des DRZE zu diesem Thema vor.

Der Infobrief berichtet weiterhin über die Beteiligung des DRZE am Forschungsverbundprojekt „FRAIM“ in der BMBF-Fördermaßnahme „Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) der Digitalisierung, von Big Data und Künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsforschung und -versorgung“. Ziel dieser Maßnahme ist es, die Auswirkungen der neuen Technologien auf Wissenschaft und Gesellschaft zu untersuchen und auf einen gesellschaftlich akzeptierten und verantworteten Rahmen für ihren Einsatz hinzuwirken.

Dirk Lanzerath

Chancen und Risiken von BIG DATA in der Medizin



Copyright: pixabay/Lucent_Designs, dinozon20

Der Begriff „Big Data“ bezeichnet die Sammlung oder Erzeugung, Verknüpfung und Auswertung großer Datenmengen mithilfe von Algorithmen. Die qualitative Novität wird durch fünf technische Charakteristika von Big-Data-Technologien deutlich, die mit den Stichworten Volumen (volume), Vielfalt (variety), Geschwindigkeit (velocity), Erkenntnisgewinn (veracity) und Wertschöpfung (value) in Verbindung gebracht werden. Das erste Charakteristikum ist die schiere Größe der Datenmengen, d.h. das Volumen der Daten. Das zweite Charakteristikum ist die Vielfalt der Bereiche, aus denen die Daten stammen und damit auch die Vielfalt der Datenarten. Für den Gesundheitsbereich bedeutet dies, dass Daten nicht nur aus dem klinisch-medizinischen Kontext stammen können, sondern auch von Gesundheits-Apps, tragbaren Datenverarbeitungssystemen, oder aus sozialen Netzwerken. Das dritte Charakteristikum bezieht sich auf die Geschwindigkeit, mit der die Daten gewonnen und verarbeitet werden können, sowie auf die Möglichkeit, Daten in Echtzeit zu gewinnen. Damit verbunden ist der Aspekt des maschinellen Lernens (Deep Learnings). Die Algorithmen, mit denen die Daten

verarbeitet und analysiert werden, können sich zum Teil selbst weiterschreiben. Dies ermöglicht sowohl die hohe Geschwindigkeit, mit der Daten gewonnen und verarbeitet werden können, als auch eine Generierung von Erkenntnissen, die bei der Programmierung der Algorithmen noch nicht absehbar waren. Die Algorithmen sind in der Lage Erkenntnisgewinne zu ermöglichen, die Menschen ohne sie nicht erlangen könnten. Das fünfte Charakteristikum von Big Data ist die Eigenschaft, dass die Daten einen kommerzialisierbaren Wert (value) generieren, und so mit der Gewinnung, Analyse und Auswertung von großen, vielfältigen Datenmengen auch ökonomische Interessen verbunden sind.

In der Medizin spielen die Sammlung und Analyse von großen Datenmengen zunehmend eine wichtige, wenn nicht unverzichtbare Rolle. Mit dem Stichwort „Big Data“ wird in diesem Zusammenhang ein Phänomen bezeichnet, das alle Bereiche der Gesellschaft betrifft, insbesondere auch den Gesundheitssektor. Der Begriff „Gesundheitssektor“ umfasst wiederum

Fortsetzung auf Seite 2

alle Systeme und Bereiche, die die Erhaltung oder Wiederherstellung der physischen und psychischen Gesundheit anstreben – von der klinischen Medizin, Public Health und Epidemiologie bis hin zur gesundheitsorientierten Forschung. Die Chancen Big Data produktiv zu nutzen, werden vielfach als hoch eingeschätzt. In der Stellungnahme des Deutschen Ethikrates von 2017 werden vielfältige Potenziale von Big Data genannt, zuvorderst „bessere Stratifizierungsmöglichkeiten bei Diagnostik, Therapie und Prävention“. Darüber hinaus steht die Steigerung der Effizienz und Effektivität diverser kurativer Vorgänge in Aussicht. Die gezielte Nutzung von Big Data ist allerdings nicht nur für die Versorgung individueller Patientinnen und Patienten, sondern auch hinsichtlich epidemiologischer Entwicklungen entscheidend. Die Auswertung komplexer epidemiologischer Datensets, die sich aus unterschiedlichen Quellen speisen kann, ermöglicht beispielsweise die Identifizierung von Infektionsherden und Infektionswegen. So soll ermöglicht werden, Epidemien noch vor ihrem Ausbruch abzuwehren und einem tatsächlichen Ausbruch ex ante entgegenzuwirken, so zumindest die Vision.

Neben den Vorteilen einer potenziellen Vorhersage und verbesserten Möglichkeiten einer Prävention von Krankheitsausbrüchen ist auch der Aspekt der Personalisierung zu nennen. Aufgrund der Verknüpfung von genetischen Daten und dem Abgleich mit Daten anderer Patientinnen und Patienten sollen durch Big Data Therapien wesentlich präziser auf Individuen zugeschnitten werden können. Dadurch können Behandlungsstrategien optimiert und Heilungschancen gesteigert werden. Mittels Big Data können neben Daten über den Krankheitsverlauf auch genetische Daten sowie Daten aus der persönlichen Lebensführung mit in die Analyse integriert werden. Auf diese Weise können zudem präventive Maßnahmen ausgeweitet werden, die die Lebensführung von Patientinnen und Patienten mit in den Blick nehmen.

Die Potenziale von Big Data nicht zu nutzen, widerspräche dem Grundsatz, den deutschen Bundesbürgerinnen und -bürgern eine angemessene medizinische Versorgung zukommen zu lassen. Allerdings stehen dem produktiven Potenzial von Big Data durchaus umfassende Risiken und Problemstellungen von praktischer sowie rechtlicher Relevanz gegenüber, die normative Fragen aufwerfen. Spezifische ethische Problemfelder, die Gegenstand ethischer Reflexion sein sollten, sind aufgrund der Komplexität des Phänomens Big Data äußerst vielfältig und überlappen sich teilweise.

Aktuell wird die ethische Forschungsdebatte von Fragen bezüglich der Gewährleistung von Privatheit, Autonomie und informationeller Selbstbestimmung dominiert. Außerdem werden Gerechtigkeitsfragen, insbesondere in Bezug auf Diskriminierungspotenziale durch Big Data, diskutiert. Denn die Berücksichtigung genetischer Informationen bei medizinischen Behandlungen birgt die Gefahr der genetischen Diskriminierung. Weisen beispielsweise bestimmte Biomarker auf eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine spezifische Krankheitsmanifestation hin, könnte die betreffende Person möglicherweise höhere Versicherungsbeiträge zahlen müssen oder würde – schlimmstenfalls – gar nicht mehr versichert. Ähnliche Risiken würden bestehen, wenn derartige Informationen an Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber gelangten. Da Fälle, bei denen Daten in unautorisierte Hände gelangen, nicht ausgeschlossen werden können, besteht bei der umfassenden Vernetzung von Daten grundsätzlich die Gefahr des Datendiebstahls oder Datenmissbrauchs. Diskriminierung auf der Basis von genetischen Informationen ist nicht nur vor dem Hintergrund von Gerechtigkeitsprinzipien problematisch, sondern auch in Bezug auf das Vertrauen von Staatsbürgerinnen und Staatsbürgern in Wissenschaft und Medizin. Weitere Problemfelder betreffen die Transformation des Arzt-Patienten-Verhältnisses durch den Einsatz von Big Data und Künstlicher Intelligenz sowie mögliche Veränderungen des Krankheitsbegriffs.

Mit Big Data verbinden sich ethische Herausforderungen, die das Verhältnis von Individuum und Gesellschaft auf vielfache Weise tangieren. Damit große Datenmengen überhaupt generiert werden können, ist die Partizipation aller Mitglieder einer Gruppe (zum Beispiel der Bürgerinnen und Bürger eines Staates oder noch größerer Gemeinschaften) gefragt. Nur bei hinreichender Größe und Qualität der Datenmengen können aussagekräftige und valide Erkenntnisse generiert werden. Falls durch die Sammlung von Daten und deren Analyse bahnbrechende medizinische Erkenntnisse – zum Beispiel in Bezug auf Erbkrankheiten, im Bereich der Neonatologie, Kinderheilkunde oder Krebstherapie – erlangt werden, kommen diese wiederum einer großen Anzahl von Menschen zugute.

Gleichzeitig wirft der Einsatz von Big Data im Gesundheitssystem ethische Probleme auf, die potenziell jedes Individuum betreffen und deshalb von allgemeinem Interesse sind. Während beispielsweise die Nutzung oder Nichtnutzung von sozialen Medien wie Facebook oder Twitter jeder und jedem prinzipiell frei steht, werden Leistungen des Gesundheitssystems

von fast allen in Anspruch genommen und sind oft alternativlos. Die Frage nach einem vertretbaren Umgang mit medizinischen Daten von Individuen ist deshalb in besonderem Maße gesellschaftlich relevant. Das Individuum kommt dabei je nach Kontext als Patientin bzw. Patient, Bürgerin bzw. Bürger, Kundin bzw. Kunde oder als Probandin bzw. Proband in den Blick. Um ein differenziertes Bild zeichnen zu können, müssen die jeweils unterschiedlichen Parameter dieser Kontexte (Versorgung, Versicherung, Forschung) berücksichtigt werden.

Eine kohärente ethische Gesamtbeurteilung von Big Data in der Medizin steht zwar noch aus, innerhalb der entsprechenden Forschungsdebatte wird jedoch auf Grundlage verschiedener Ansätze daran gearbeitet, einen ethischen Rahmen für Big Data in der Medizin zu entwerfen.

Der Sachstandsbericht „Big Data in der Medizin“ [Laura Summa/Ulrich Mansmann/Benedikt Buchner/Maximilian Schnebbe (2020): Big Data in der Medizin. Ethik in den Biowissenschaften – Sachstandsberichte des DRZE; 22. Freiburg/München: Verlag Karl Alber] skizziert einen ethischen Leitfaden für den Umgang mit Big Data in der Medizin. Weiterhin gibt er einen Überblick über den technischen und organisatorischen Hintergrund von Big Data in der Medizin und betrachtet grundlegende rechtswissenschaftliche Fragen.

Laura Summa

ETHIK IN DEN
BIOWISSENSCHAFTEN – 22
SACHSTANDSBERICHTE DES DRZE



Dieter Sturm - Dirk Lanzerath (Hg.)

Big Data in der Medizin

Laura Summa
Ulrich Mansmann
Benedikt Buchner
Maximilian Schnebbe

VERLAG KARL ALBER



Jenseits reiner Performanz: Ein ethischer Rahmen für die Nutzung von KI in der Neuromedizin

Grafik: iStock.com/XH4D

Die Digitalisierung wird in absehbarer Zeit weite Teile der Gesundheitsforschung und Gesundheitsversorgung nachhaltig verändern. Eine wesentliche Voraussetzung für eine sachgerechte Information und reflektierte Auseinandersetzung der Gesellschaft mit der Digitalisierung, Big Data-Anwendungen, Künstlicher Intelligenz (KI) und der Medizininformatik in Forschung und Versorgung ist die sorgfältige Analyse von Chancen und Risiken für den weiteren Umgang mit diesen technologischen Entwicklungen.

Das DRZE ist Partner in dem durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Forschungsverbundprojekt „Exploring the framework for artificial intelligence in brain medicine“ (FRAIM), das im Januar 2022 seine Arbeit aufgenommen hat. Unter der Leitung von Prof. Bert Heinrichs vom Institut für Neurowissenschaften und Medizin: Gehirn und Verhalten (INM-7) am Forschungszentrum Jülich wird das Projekt einen theoretisch fundierten und empirisch abgesicherten Rahmen für die Bewertung des Einsatzes von KI-basierten Verfahren in der medizinischen Diagnostik und Entscheidungsfindung erarbeiten. Das Verbundprojekt gliedert sich in vier Teilprojekte, von denen zwei in einem normativen und zwei in einem empirischen Forschungsfeld arbeiten.

Das normative Forschungsfeld umfasst die ethischen und rechtlichen Implikationen, die sich aus dem Einsatz von KI-Systemen in der Medizin ergeben. Die hierin aufkommenden ethischen Fragestellungen werden von Prof. Dirk Lanzerath und Dr. Roman Wagner vom Deutschen Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE) bearbeitet. Die rechtlichen Fragen werden unter der Leitung von Prof. Tade Spranger vom Centre for the Law of Life Sciences an der Universität Bonn analysiert.

Im Zentrum der Analyse der ethischen Implikationen KI-gestützter Diagnostik stehen Aspekte der *Verständlichkeit, Erklärbarkeit und Transparenz der KI im Kontext der Black-box-Problematik*, also des Problems, dass die Funktionsweise zeitgenössischer KI selbst von den Programmierer:innen nicht im Detail erklärt und nachvollzogen werden kann; *die Gefahr der Autonomieeinschränkung von Patient:innen sowie Ärzt:innen; die Gefahr unvorhersehbarer katastrophaler Fehler; normative Fragestellung der Vertrauenswürdigkeit von KI; die Verantwortungs- und Diskriminierungsproblematik sowie die Datensouveränität*.

Die juristische Analyse widmet sich den rechtlichen Implikationen und Herausforderungen KI-gestützter Anwendungen im Bereich der Neuromedizin. Die Forschenden untersuchen die Identifikation und Analyse der einfachrechtlich relevanten Normenkomplexe (z.B. Medizinprodukterecht und Datenschutzrecht); die Eingrenzung übergeordneter menschenrechtlicher Leitprinzipien; die *Identifikation und Analyse „künftigen Rechts“ (v.a. KI-Gesetz-Entwurf und Haftungsrichtlinien-Entwurf der Europäischen Kommission); die Dynamisierungsmöglichkeiten des statisch konzipierten Rechts sowie die Erarbeitung translationaler Hilfestellungen für neuromedizinische Anwendungen*.

Eine zentrale Fragestellung im empirischen Teilprojekt betrifft die Akzeptanz von KI-gestützten Diagnoseverfahren; zum einen in der allgemeinen Bevölkerung, zum anderen in Neurowissenschaften und Radiologie. Dazu wird, unter der Leitung von Dr. Robert Langner vom Institut für systemische Neurowissenschaften des Universitätsklinikums Düsseldorf, von Prof. Julian Caspers vom Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie des Universitätsklinikums Düsseldorf sowie von Prof. Simon Eickhoff vom Institut für Gehirn und Verhalten (INM-7)

des Forschungszentrums Jülich erforscht, welche Faktoren die Akzeptanz KI-gestützter Diagnoseverfahren beeinflussen. Der Fokus des Projekts richtet sich auf KI-Verfahren, die in der Neuromedizin zur Anwendung kommen, wie etwa diejenigen, die in der Radiologie eingesetzt werden.

Um die Akzeptanz in der Bevölkerung zu untersuchen wird erfragt, welche Kriterien für Vertrauen und Akzeptanz KI-gestützter Diagnostik von Bedeutung sind. Dabei werden Aspekte wie die *Verlässlichkeit, die Qualität und Qualitätssicherung; der Beteiligungsgrad von Radiolog:innen bei der Anwendung von KI; die Transparenz des KI-Einsatzes und die Nachvollziehbarkeit der Diagnose; die Auswirkungen auf das Arzt-Patient:innen Verhältnis sowie die Frage nach Regulierung und Verantwortung* untersucht.

Zur Erforschung der Akzeptanz von KI-basierten Technologien aus Anwender:innen-Perspektive in Neurowissenschaften und Radiologie wird erhoben, welche Kriterien für den Einsatz von Bedeutung sein könnten. Hierbei werden unter anderem Aspekte wie die *Handhabung; der Grad der Autonomie; die Interpretierbarkeit; die Erklärbarkeit bzw. Nachvollziehbarkeit; die Haftung; die Wirtschaftlichkeit sowie soziale Normen* berücksichtigt.

Die Ergebnisse des Projekts bilden die Grundlage für einen Bewertungsrahmen für medizinische KI, der ethisch und rechtlich fundiert ist und die Erwartungen derjenigen berücksichtigt, die die Verwendung dieser neuartigen Technik direkt betrifft. Die Projektlaufzeit endet am 30.11.2024. Weitere Informationen über das Projekt sind über die Internetseite <https://www.fraim-projekt.de> verfügbar.

Roman Wagner

DAS DEUTSCHE REFERENZZENTRUM FÜR ETHIK IN DEN BIOWISSENSCHAFTEN

Das DRZE ist ein nationales Dokumentations- und Informationszentrum für den gesamten Bereich der Ethik in den biomedizinischen Wissenschaften in Deutschland.

Es hat die Aufgabe

- die normativen Grundlagen einer qualifizierten Urteilsbildung wissenschaftlich zu erarbeiten und in verschiedenen Formaten bereitzustellen;
- die Informationen aus den unterschiedlichsten Bereichen zur aktuellen bioethischen Diskussion in Wissenschaft, Gesellschaft und Politik aufzubereiten und zugänglich zu machen;

- die wissenschaftliche Vernetzung zu fördern und damit den deutschen, europäischen und internationalen Diskurs voranzubringen.

Das DRZE wurde 1999 auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) vom Bonner Institut für Wissenschaft und Ethik e. V. (IWE) in Zusammenarbeit mit der Universität Bonn gegründet. Seit 2004 ist das DRZE Arbeitsstelle der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste und wird als zentrale wissenschaftliche Einrichtung der Universität Bonn geführt.



BIBLIOTHEK

Die Schwerpunkte der Bibliothek und Dokumentation des DRZE sind die Grundlagen der Bioethik, die Medizin-, Umwelt-, Klima- und Tierethik sowie die Wissenschafts- und Technikethik, insbesondere die Ethik der künstlichen Intelligenz. Die Sammlung umfasst Monographien, Sammelwerke, Lexika, Zeitschriften, Rechtstexte, Presseartikel und Graue Literatur. Hierzu zählen Ethikkodizes, Stellungnahmen, Forschungsberichte, Expertisen und Parlamentsdrucksachen. Der Bestand umfasst ca. 16.000 Bücher und Zeitschriftenbände, 100 Zeitschriftenabos sowie 93.000 Dokumente und ist über die Literaturdatenbank BELIT recherchierbar.

Öffnungszeiten der Bibliothek

Mo–Fr 9:00 – 16:00 Uhr

Die Bibliothek steht allen Interessierten offen.

Bei Fragen und Anliegen ist die Bibliothek erreichbar unter:

E-Mail: bibliothek@drze.de
Telefon: +49 228 73 8160



www.drze.de

IMPRESSUM

Infobrief des Deutschen Referenzzentrums für Ethik in den Biowissenschaften (DRZE)
Arbeitsstelle der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste
„Grundlagen, Normen und Kriterien der ethischen Urteilsbildung in den Biowissenschaften“

Herausgeber
Deutsches Referenzzentrum
für Ethik in den Biowissenschaften

Bonner Talweg 57
53113 Bonn

Telefon: +49 228 738110
Telefax: +49 228 738190

E-Mail: infobrief@drze.de
Internet: www.drze.de

Leiter
Prof. Dr. Dirk Lanzerath

Redaktion
Dorothee Güth

Herstellung
FEINSATZ, Florian Grundei

© 2022 DRZE