

Machine Learning in der Medizintechnik

Analyse und Handlungsempfehlungen

acatech (Hrsg.)



Fachleute sind sich einig, dass Lernende Systeme („Machine Learning“) auch in der Medizin und in der Medizintechnik eine große Bedeutung erlangen werden. Große Vorteile sind für die Gesundheit der Menschen zu erwarten. Auch Unternehmen der Medizintechnik können profitieren, indem sie bessere Produkte auf dem Weltmarkt anbieten und so ihre herausragende Position halten oder sogar ausbauen. Dem gegenüber stehen Risiken, die bei einem unkritischen Einsatz von Machine Learning in der Medizintechnik beachtet werden müssen. Oft genannte Fragen sind: Werde ich in Zukunft von einem Computer behandelt? Machen solche Systeme Fehler? Können eine Ärztin oder ein Arzt jederzeit eingreifen? Wer trifft die Entscheidung über Diagnose und Therapie? Sind meine Gesundheitsdaten vor dem Zugriff durch Unbefugte wirklich geschützt?

Die vorliegende acatech POSITION hat das Ziel, einen Überblick über heutige und zukünftige Anwendungen von Machine Learning in der Medizintechnik zu geben. Dabei werden wichtige Anwendungsfelder sichtbar. Im Fokus stehen aber auch die ethischen, rechtlichen und regulatorischen Aspekte, es werden kritische Fragen zum Datenschutz gestellt, mögliche Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis betrachtet und Vorschläge zum Aufbau großer medizinischer Datenbanken unterbreitet.

Dieses Positionspapier gibt zudem Handlungsempfehlungen, von denen die wichtigsten nachfolgend kurz angegeben sind:

- Machine Learning in der Medizin wird die Ärztin beziehungsweise den Arzt nicht ersetzen, sondern sie oder ihn unterstützen. Diagnosen sollten auch weiterhin in einem persönlichen Gespräch mit einer Ärztin beziehungsweise einem Arzt kommuniziert und erklärt werden – der Mensch sollte die Diagnose bestimmen und die Therapieentscheidung fällen.
- In wenigen Ausnahmen, zum Beispiel in Notfällen, ist ein sofortiges Handeln durch das Machine-Learning-System erforderlich. Auch sind Systeme denkbar, die sich

Auf einen Blick

Beim Machine Learning geht es darum, das Wissen aus großen Datenmengen zu extrahieren und über Algorithmen auf konkrete Vorhersagen oder Entscheidungsprozesse anzuwenden – menschliches Denken soll bei Machine Learning nicht imitiert, sondern ergänzt werden.

Gerade in den Gesundheitstechnologien – dazu zählen sowohl klassische Medizinprodukte im Sinne der europäischen Medizinprodukteverordnung als auch Consumer-Produkte und Apps – werden große Chancen gesehen, mit Machine Learning die Gesunderhaltung und Gesundheitsversorgung der Bevölkerung besser und auch kostengünstiger zu gestalten. Daher muss Deutschland eine exzellente Kompetenz in diesem Bereich aufbauen.

Allerdings ist der Bereich der Gesundheitstechnologien aus rechtlicher, sozialer und ethischer Sicht besonders sensibel. So dürfen Machine-Learning-Systeme keine Schäden bei Patientinnen und Patienten herbeiführen. Auch das persönliche Verhältnis zwischen Ärztin beziehungsweise Arzt und Patientin sowie Patient darf nicht beeinträchtigt werden. Zudem muss dem Datenschutz in besonderer Weise Rechnung getragen werden.

Dieses Positionspapier gibt einen Überblick über heutige und zukünftige Anwendungen von Machine Learning in der Medizintechnik, teilt die Anwendungen in Klassen ein, um sie ethisch, regulatorisch und rechtlich zu bewerten, betrachtet die zu erwartenden Veränderungen im Arzt-Patienten-Verhältnis und stellt kritische Fragen zum Datenschutz und zur Datensicherheit.



kontinuierlich an die Patientin beziehungsweise den Patienten anpassen. Dann sind – unter Berücksichtigung besonderer Sicherheitsvorkehrungen – autonome und kontinuierlich weiterlernende medizintechnische Systeme möglich.

- Machine-Learning-Systeme in der Medizin sollten – wo immer möglich – erklärbar machen, warum eine bestimmte Aussage getroffen wird, und eine „Treffsicherheit“ angeben.
- Die Forschungsförderung im Bereich Machine Learning in der Medizin wird bereits als „gut“ eingeschätzt. Trotzdem sind weitere Anstrengungen nötig, zum Beispiel in den Bereichen Transparenz, Treffsicherheit, Evaluierung und klinische Anwendung.
- Der Schutz personenbezogener Daten soll – wie insbesondere durch das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) vorgeschrieben – mit besonderer Rücksicht auf die Möglichkeiten der Technikgestaltung und datenschutzfreundlicher Voreinstellungen gewährleistet werden.
- Es sind Lösungen notwendig, um große medizinische Datenbanken für die Forschung und Entwicklung zu generieren. Die Einrichtung eines Zentrums für digitale Gesundheitsdaten wird vorgeschlagen.
- Die Prinzipien von Arzthaftung und Herstellerhaftung müssen in ihrer Anwendung auf Machine Learning in der Medizin genauer untersucht werden. Rechtssicherheit ist eine Voraussetzung für die Einführung von Machine Learning in der Medizin.

Methodische Grundlagen

Diese acatech POSITION ist in einjähriger Projektgruppenarbeit entstanden. Dabei hat das acatech Themennetzwerk „Gesundheitstechnologien“ seine Arbeit mit der ebenfalls bei acatech angesiedelten „Plattform Lernende Systeme“ abgestimmt. Die Projektgruppe setzte sich aus 17 Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft zusammen. Basierend auf einer umfassenden Literaturlauswertung wurde ein Expertenworkshop durchgeführt. Die Projektgruppe hat die Ergebnisse aufgearbeitet, diskutiert und Handlungsempfehlungen abgeleitet. Die POSITION wurde von drei unabhängigen Gutachtern beurteilt und durch das acatech Präsidium syndiziert. Gefördert wurde das Vorhaben durch den acatech Förderverein.

Herausgeber: acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2020

Geschäftsstelle

Karolinenplatz 4
80333 München
T +49 (0)89/52 03 09-0
F +49 (0)89/52 03 09-900

Hauptstadtbüro

Pariser Platz 4a
10117 Berlin
T +49 (0)30/2 06 30 96-0
F +49 (0)30/2 06 30 96-11

Brüssel-Büro

Rue d’Egmont/Egmontstraat 13
1000 Brussels (Belgium)
T +32 (0)2/2 13 81-80
F +32 (0)2/2 13 81-89

www.acatech.de
info@acatech.de