

Berlin, 27.03.2017

Antworten der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) zur „Befragung Big Data“ des Deutschen Ethikrates

Frage 1: Wie wirken sich aktuelle oder antizipierte technische Entwicklungen auf den Einsatz von Big Data im Gesundheitsbereich aus?

- Im Bereich der Diabetologie, bzw. Bei der Versorgung von Patienten mit Diabetes mellitus, für die die Fachgesellschaft Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) steht, entwickeln sich zur Zeit auf dem Gebiet der Diabetestechnologie neue Technologien wie CGM (Continuous Glucose Monitoring) und AP (Artificial Pancreas), die die bisherige Technologie der punktuellen Blutzuckermessung mit Teststreifen ersetzen können. Damit ist die Erwartung verbunden, nicht mehr ständig das körperliche Befinden überwachen und alle Aktivitäten im Alltag verantwortlich mit den Insulingaben abstimmen zu müssen. Ein unbeschwerteres Leben ohne die ständige Angst vor Unter- und Überzuckerungen (Hypo- und Hyperglykämien) ist der Wunsch vieler Betroffener und das Ziel aktueller Forschungen zu einer künstlichen Bauchspeicheldrüse (AP). Die derzeit in Deutschland zugelassenen CGM-Systeme ermöglichen es Menschen mit Diabetes, ihren aktuellen Glukosewert und dessen Verlauf kontinuierlich in Echtzeit zu beobachten und darauf zeitnah therapeutisch zu reagieren. Darüber hinaus sind heute bereits integrierte Systeme verfügbar, bei denen Insulinpumpen mit CGM-Systemen kommunizieren. In den aktuellen Varianten der sensorunterstützten Pumpentherapie wird die Insulinzufuhr über eine Insulinpumpe automatisch unterbrochen, wenn die CGM-Messung ein gefährliches Absinken der Glukosewerte registriert oder vorhersieht. Im Bereich Insulin-Applikation werden zurzeit sogenannte Smart Pens entwickelt, die mittels Bluetooth ebenfalls applizierte Insulineinheiten automatisiert übermitteln. Damit wird deutlich, dass gerade bei der Versorgung von Menschen mit der chronischen Krankheit Diabetes mellitus, Datenverarbeitung durch den Betroffenen selbst und die Therapeuten eine große krankheitsbegleitende Rolle spielt. Daher werden in Zukunft durch innovative Diabetestechnologie immer mehr Daten für z.B. Blutzuckerverläufe oder Insulindosen anfallen, analysiert und auch interpretiert werden müssen. Big Data wird deshalb die Diabetologie maßgeblich beeinflussen.

- Versorgungsforschung mit sog. Real-World-Daten wird durch diese neuen Technologien möglich. Über Small Data und Large Data entstehen immer mehr Big Data, das mit speziellen Analysemethoden aufbereitet und interpretiert werden kann. Versorgungsforschung im Bereich Diabetes ist wichtig, um den Nutzen und die Wirksamkeit von Diagnostik und Therapie sowie das erfolgreiche Management der Versorgung unter Alltagsbedingungen nachzuweisen und ergebnisorientiert zu belegen.
- Diabetes-Management-Programme erlauben durch die Visualisierung und Analyse von Blutzuckerverlaufs-Daten im gemeinsamen Gespräch zwischen Arzt und Patient besser als bisher, Konsequenzen aus den erhobenen Daten zu ziehen und Therapieveränderungen zu beschließen. Diese personalisierte Medizin hebt die Versorgung von Menschen mit Diabetes auf ein neues Behandlungsniveau, denn sie geht mit Hilfe von Software-gestützter Diagnostik weg vom „one fits for all“.
- Clinical Decision Support-Systeme (CDS, oft auch Medical Decision Support Systems genannt) entstehen auch im Bereich Diabetologie, die Patientendaten von Kliniken und Praxen, die sich dazu vertraglich verpflichtet haben, sammeln und mit internationalen Leitlinien und internationaler Fachliteratur zusammenführen, so dass individuelle Patientendaten abgeglichen werden können. So erhält der behandelnde Arzt und der Patient selbst für den individuellen Fall in Sekundenschnelle Diagnose- und Therapieempfehlungen. Betreiber solcher Systeme können Pharma- und Diagnostikfirmen sein, Google, IBM Watson, Microsoft und Firmen, die sich auf die spezielle Aufbereitung von Gesundheitsdaten (zum Beispiel für Krankenkassen) spezialisieren. Als Vorteile werden Effizienz- und Qualitätssteigerungen angeführt.
- Gensequenzierung erlaubt auch im Diabetesbereich die Analyse von ungeheuren Datenmengen, die ohne die neuen Technologien nicht vorstellbar gewesen wären, so dass die Struktur einzelner Entwicklungsstadien der Erkrankung erkennbar wird und somit neue therapeutische Optionen entstehen, die gezielt an ganz genau definierten Stadien der Erkrankung ansetzen und wirken. Dies kann Auswirkungen im präventiven Bereich haben, aber auch bei der Bekämpfung von Folgekomplikationen des Diabetes.
- Künstliche Intelligenz (AI) wird auch in wenigen Jahren Einzug in die Medizin halten. Viele versprechen sich davon angesichts von Ärztemangel und anderen strukturellen Herausforderungen einen bedeutenden Innovationsschub. Auch mit Artificial Intelligence wird ein gewaltiger Anstieg von Daten verbunden sein. Ohne Big Data keine Künstliche Intelligenz!
- Big Data-Methoden sind Voraussetzung für Forschung auf diesen Gebieten.

2. Frage: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in der biomedizinischen Forschung und Medizin?

- **Chancen:** Es entstehen neue diagnostische Methoden und therapeutischen Optionen, die den Patienten nutzen, indem sie das Leben mit der chronischen Erkrankung einfacher machen (kein blutiges und schmerzhaftes Fingerstechen mehr zur Blutzuckermessung, mehr Automatisierung, dadurch weniger Zeitaufwand für Diabetes am Tag). Bisher unbekannte Stadien der Erkrankung können in der Zukunft, auch durch Erkenntnisse aus integrierten Big Data der sogenannten „-OMICS“ Forschung (z.B. Genom, Proteom, Metabolom etc), zielgenauer therapiert werden. Die Qualität der behandelnden Ärzte (Haus- und Fachärzte) kann zusätzlich durch Assistenzsysteme (CDS-Systeme) angehoben werden. Die Effizienz des Gesundheitswesens wird gesteigert durch mehr Transparenz und die frühzeitige Vermeidung von langfristig für das Gesundheitswesen sehr teuren Folgekomplikationen. Weiterhin ist im Rahmen von Diabetes-Management-Programmen eine ergebnisqualitätsorientierte Behandlung möglich durch kontinuierliche Messung und Analyse von mehr Daten. Forschungsansätze, die aufgrund ihrer überwältigenden Datenquantität bisher nicht vorstellbar waren, werden praktikabel und finanzierbar.
- **Risiken:** Ohne konsequente Einbindung der medizinischen Fachgesellschaft droht eine Ökonomisierung der neuen Diagnostik- und Therapie-Optionen. Nur die Fachgesellschaft kann, in enger Abstimmung mit den Patientenvertretern, dafür sorgen, dass die Interpretation der Patientendaten an erster Stelle dem Patientenwohl folgt und nicht den ökonomischen Interessen der Pharma- und Kommunikationstechnologiefirmen. Wenn es keinen Algorithmus-TÜV gibt, kann die Ärzteschaft, im Falle der Diabetologie vertreten durch die Deutsche Diabetes-Gesellschaft, keinen Einfluss auf die Logik und Systematik solcher neuen Systeme ausüben. Wenn ein Algorithmus Einfluss hat auf das Wohl und Wehe eines Menschen, wie das in der Diabetesbehandlung der Fall ist, hat die Gesellschaft ein Recht auf Offenlegung der Algorithmen, geeignete Methoden sowie einen international, zumindest europäisch konsentierten Rechtsrahmen dafür vorausgesetzt. Dies ist ein ernsthaftes ethisches Anliegen! Ein weiteres Risiko liegt in einem zu eng gefassten Datenschutz, der zum Beispiel Diabetesforschung dahingehend einschränkt, dass anonymisierte und pseudonymisierte Patientendaten keinen Bezug mehr zur Patientenwirklichkeit haben. Die Nutzung personenbezogener Daten, sei es für die Forschung oder für die Wirtschaft, muss, in zu definierenden Grenzen, zulässig bleiben.
- Genauso wäre es aber auch ein Risiko, Big Data aus Sorge vor zu viel Industrieinfluss oder aus restriktiven Datenschutzgründen zu sehr einzuschränken. Auch dies wäre ethisch nicht zu verantworten, denn die Patienten haben ein Recht auf qualitativ gute Versorgung, die aufgrund von Wissensdefiziten bei vielen Haus- und auch Fachärzten zurzeit nicht immer und überall gegeben ist. CDS-Systeme können, wenn sie fachlich kompetent

programmiert sind, z.B. Hausärzte in die Lage versetzen, die Versorgung von Patienten mit Diabetes auf einem fachlich höheren Niveau zu organisieren. Die durch die Assistenz eingesparte Zeit kann den Patienten zugutekommen durch mehr Sprechende Medizin (Interpretation der persönlichen Gesundheitsdaten, Motivation zu mehr Bewegung und gesünderer Ernährung). Die neuen Diabetestechnologien wie CGM oder Artificial Pancreas kommen dem Wunsch vieler Betroffener nach einer „technischen Heilung“ schon sehr nah. Auch hier ist es unethisch, den Patienten dies vorzuenthalten.

- Der Einsatz von Künstlicher Intelligenz setzt hohe ethische, politische und juristische Standards voraus. Niemals darf künstliche Intelligenz intelligenter als der Mensch werden! Immer muss der Mensch die Standards setzen, niemals darf das auf Künstliche Intelligenz, Roboter oder unhinterfragte Algorithmen übertragen werden. Die großen Vorteile beim Einsatz von AI müssen daher auf demokratische Weise nutzbar gemacht werden. Dies ist notwendig im Interesse aller Bürger und Patienten und eben nicht nur zugunsten Einzelner, seien es Privatpersonen, Firmen-Oligopole oder auch einzelne Staaten! Auf die Gefahren, die aus autoritär oder diktatorisch regierten Staaten insoweit ebenfalls drohen, muss nicht besonders hingewiesen werden.
- **Herausforderungen:** Die besonderen weltpolitischen Herausforderungen verdrängen zurzeit eine gesellschaftliche Debatte über Algorithmen und ihren Einfluss auf unseren Alltag. Insofern ist es eine wichtige Aufgabe des Ethikrates, sich diesem Thema umfassend zu widmen, da es sich natürlich nicht auf die Diabetologie beschränkt. Die teilweise demokratisch nicht ausreichend legitimierten Entscheidungswege bei den Zulassungsbehörden in Deutschland (GBA, IQWiG, IQTiG) erschweren den Einfluss der medizinischen Fachgesellschaften, deren Fachwissen oft ungehört bleibt. Die DDG arbeitet daran, dass auf dem Gebiet der neuen Technologien dieses Fachwissen mehr und vor allem institutionalisiert genutzt wird.
- **Lösungsansätze:** Das Bundesgesundheitsministerium erhält die volle Unterstützung der Fachgesellschaft DDG bei der Implementierung des E-Health-Gesetzes. Im Zuge der allgemeinen Digitalisierung des Gesundheitswesens und damit auch der Diabetikerversorgung erarbeitet die DDG für alle wesentlichen Bereiche der Transformation von bisher analoger Versorgung hin zu digitalen Versorgungsstrukturen eine abgestimmte Positionierung für die Diabetologen. Dadurch ist es möglich, in dieser breiten gesellschaftlichen, aber auch tiefer gehenden medizinischen Debatte die Kompetenz der deutschen Diabetologie einzubringen, damit sie sich politisch Gehör verschafft. Den nötigen verlässlichen Rechtsrahmen und die europäische Konsentierung muss die DDG von der Politik einfordern, wobei gerade ethische Argumente hoffentlich nicht gegenüber ökonomischen und rein technologischen Erwägungen ins Hintertreffen geraten.

Selbstverständlich gehören zu den Lösungsansätzen auch Forderungen an den Gesetzgeber im Hinblick auf einen abgestimmten Datenschutz, auf den hier einzugehen aber die Befragung durch den Deutschen Ethikrat überschreitet.

Frage 3: Welche Chancen, Risiken, Herausforderungen und Lösungsansätze sehen Sie angesichts aktueller Entwicklungen beim Einsatz von Big Data in weiteren gesundheitsrelevanten Bereichen?

- **Chancen:** Viele Patienten und gerade Diabetiker nutzen Gesundheits-Apps, Wearables und medizinische Apps. Gesundheits-Apps, die zu mehr Bewegung und besserer Ernährung motivieren, können dazu beitragen, die Prognose für den einzelnen Patienten zu verbessern.
- **Risiken:** Die Qualität vieler Gesundheits-Apps ist nicht belegt. Ferner beachten viele App-Anbieter auch nicht die erforderlichen Datenschutz-Standards. Bei Verwendung von Apps und Wearables entstehen riesige Datenberge, die nicht unkontrolliert und sei es über Umwege an Krankenkassen oder Arbeitgeber weitergeleitet werden dürfen.
- **Herausforderungen:** Es fehlt auch seitens der Ärzte an Vertrauen in die Qualität der Gesundheits-Apps, die im Unterschied zu Medical Apps keine Medizinprodukte sind und deshalb nicht reguliert werden. Gleichzeitig müssen die geänderten Lebenswirklichkeiten von Patienten berücksichtigt werden, deren Alltag außerhalb ihrer Erkrankung bereits vom selbstverständlichen Umgang mit Apps, Social Media und sonstiger innovativen Technik geprägt ist.
- **Lösungsansätze:** Die DDG hat durch ihre Arbeitsgruppe Diabetestechnologie (AGDT) ein Qualitätssiegel „Diadigital“ ins Leben gerufen, das Orientierung gibt bei dem Bemühen von Ärzten und Patienten, gute von schlechten Diabetes-Apps zu unterscheiden. Dies ersetzt allerdings nicht die Regulierung des Gesetzgebers im Bereich Datenschutz und im Bereich App-Anbieter in Konsequenz der von der Bundesregierung vorgelegten Studie „Charismah“. Es muss auch geklärt werden, (ab) wann eine App einem „Medizinprodukt“ und ihrer Regulierung entspricht. Der G-BA und ggf.auch das BfArM-Institut müssen hier eine allgemeine Orientierungshilfe geben, um Schaden von Patienten fernzuhalten. Dabei muss auch der Sachverstand der medizinischen Fachgesellschaften, z.B. der DDG, eingebunden sein.



Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz
Präsident



Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland
Vizepräsident DDG



Manuel Ickrath
Beauftragter für
Digitalisierung der DDG