

App oder Arzt?

# Digitale Helfer sollen Ärzte unterstützen, nicht ersetzen



Digitallösungen sollen Medizinern die Arbeit erleichtern – mehr aber nicht. Ein vehementes Plädoyer für die Rolle des Arztes hielt GBA-Vorsitzender Josef Hecken auf dem Deutschen Diabeteskongress.

Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) Josef Hecken hat eindringlich vor einer Euphorie angesichts der Digitalisierung der Medizin durch den Einsatz von Algorithmen oder gar künstliche Intelligenz gewarnt. „Ich sehe den Einsatz digitaler Medizinprodukte dann kritisch, wenn dies dazu führt, dass sie sich vom Arzt verselbstständigen und die Entscheidung des Arztes ersetzen“, sagte Hecken bei einer Diskussionsveranstaltung in Berlin. Dies stehe in Widerspruch zu Paragraph 15 SGB V, der den Arztvorbehalt und die ärztliche Verantwortung beim Einsatz von elektronischen Hilfsmitteln regelt.

Insbesondere gelte dies für selbstlernende Algorithmen („Künstliche Intelligenz“), weil die entscheidende Frage nach der dahinter stehenden Systematik und deren Transparenz nicht beantwortet werde. Beim Einsatz solcher Techniken gingen Haftung und Verantwortung vom Arzt auf den Technikanbieter über – und dies sei von der Gesetzeslage nicht gedeckt.

## Genehmigung durch den GBA

Jenseits sogenannter „Spaß-Apps“ wie Kalorien- und Schrittzähler müssten echte digitale Medizinprodukte – Beispiel: Glukosemessung – eine Methodenbewertung durchlaufen. Hecken nannte hier die maßgeblichen Paragraphen 135 (Erlaubnisvorbehalt für die vertragsärztliche Versorgung) und 137e (Erprobungsregelung unter Auflagen).

Dabei müssten die Funktionalität, der Nutzen bei der Arztunterstützung und gegebenenfalls auch ein möglicher Eingriff in den Arztvorbehalt geprüft werden. Im letzten Fall werde der GBA seine Erlaubnis versagen. Dies sei etwa dann der Fall, wenn ein Diagnostik-Tool mit einer Insulinpumpe kombiniert sei und die Insulindosierung ohne ärztliche Entscheidung steuere.

Auch Dr. Thomas Sudhop vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sieht die Entwicklung einer neuen Generation digitaler Devices kritisch. Zum einen, weil es bei Medizinprodukten keine Zulassung wie bei Arzneimitteln gebe, sondern nur eine Klassifizierung der Produkte, die Genehmigung klinischer Studien und die nach der Markteinführung stattfindende Risikoüberwachung. Eine Überprüfung auf Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit, wie sie Voraussetzung für die Zulassung von Arzneimitteln sind, ist für Medizinprodukte gesetzlich nicht vorgeschrieben. Zum anderen, weil angewendete Algorithmen nur schwierig und mit hohem Aufwand nachvollziehbar seien. Sudhop sieht darin allenfalls eine Möglichkeit, die ärztliche Entscheidungsfindung zu unterstützen.

Beim Einsatz Künstlicher Intelligenz mangle es völlig an Transparenz. Relevant sei das Thema auf jeden Fall, denn in den

Forschungsabteilungen der Hersteller seien die Pläne weit gediehen, auch weil man sich Hoffnungen mache, langfristig Umsätze in der Größenordnung des Arzneimittelmarktes zu generieren.

Die Risikobeobachtung des BfArM offenbart ein wachsendes Problem: Gab es im Jahr 2000 noch rund 2.000 Risikomeldungen, so waren es im vergangenen Jahr 14.000 – Tendenz exponentiell steigend. Rund 1.000 davon entfielen auf Sensoren, 493 auf Insulinpumpen und Abgabesysteme.

## BfArM sucht den Dialog

Das BfArM sei deshalb dringend daran interessiert, den Dialog mit Herstellern und Wissenschaftlern zu intensivieren. Dazu sei das Beratungsangebot des Instituts erweitert worden, das aber bislang von den Herstellern nicht gut akzeptiert werde. Ein neues Risiko seien Cyber-Attacken auf elektronische Medizinprodukte. Ein Symposium des BfArM am 25. Juni werde sich daher ihrer Cybersicherheit widmen.

*Helmut Laschet*

Quelle: Symposium „Wer entscheidet – Arzt oder App?“, 11.5.2018, Diabeteskongress in Berlin

## Glosse

### Dr. App übernimmt das Diabetesmanagement

Zeitgleich mit dem Beschluss des Deutschen Ärztetages, die online-Sprechstunde zuzulassen, gingen die Diabetologen noch einen Schritt weiter. Sie verkündeten beim Diabeteskongress in Berlin offiziell, dass sie ab sofort die Verantwortung für den Diabetiker, sprich das gesamte Diabetesmanagement, komplett an Apps abgegeben, also nicht nur delegiert haben. Und diese Apps dürfen jetzt eigenverantwortlich tätig sein. Die Erleichterung war unverkennbar. Schon seit einigen Jahren mussten sich die Diabetologen ja immer wieder anhören, dass der digitale Kollege das alles viel besser könne. Das ist eigentlich auch nicht verwunderlich, verfügt letzterer Dank multipler biometrischer Sensoren doch über sehr viel mehr Patientendaten als der Diabetologe. Man musste nun unumwunden zugeben, dass im Zweikampf ärztliche gegen künstliche Intelligenz, der über einige Jahre vehement geführt wurde, letztere obsiegt hat.

Und darüber ist man ja auch eigentlich nicht traurig; denn das alltägliche Auswerten von handschriftlich geführten Diabetes-Tagebüchern ist ja nicht gerade vergnügungssteuerepflichtig, sondern eher mühsam und lästig und letztendlich für die Qualität der Stoffwechselkontrolle auch unerheblich. Jetzt müssen sich die digitalen Kollegen Gedanken darüber machen, wie man Diabetiker zu Lifestyleinterventionen motivieren und die Therapieadhärenz verbessern kann. Mal sehen, wie sie mit den Ausflüchten und Ausreden der Patienten umgehen, wenn die Therapieziele nicht erreicht werden. Und der Unmut der Krankenkassen über eine unzureichende Versorgungsqualität geht den Diabetologen jetzt auch nichts mehr an. So haben diese jetzt endlich mehr Zeit, sich mit wesentlicheren Dingen zu befassen, nämlich wie viele Subtypen von Insulinrezeptoren es gibt und wie viele Adipokine an der Entstehung der Adipositas beteiligt sind. Doch es bestehen Befürchtungen, dass die Apps bald ihre Kasenzulassung zurückgeben könnten...

*Dr. Peter Stiefelhagen*