

Georg Marckmann
Institut für Ethik, Geschichte und Theorie der Medizin

Ethische Bewertung von Medizintechnik: Eine kohärentistisch begründete Methodologie

Jahrestagung der Akademie für Ethik in der Medizin
„Technisierung der Medizin als ethische Herausforderung“

Ulm, 10. Oktober 2014





Zielsetzungen einer Technikbewertung

- (1) **Identifikation** ethischer Fragen im Bereich einer Technologie
- (2) Ethische **Evaluation** von Technologien
- (3) Erarbeitung ethisch begründeter **Empfehlungen** für Entwicklung und Einsatz von Technologien

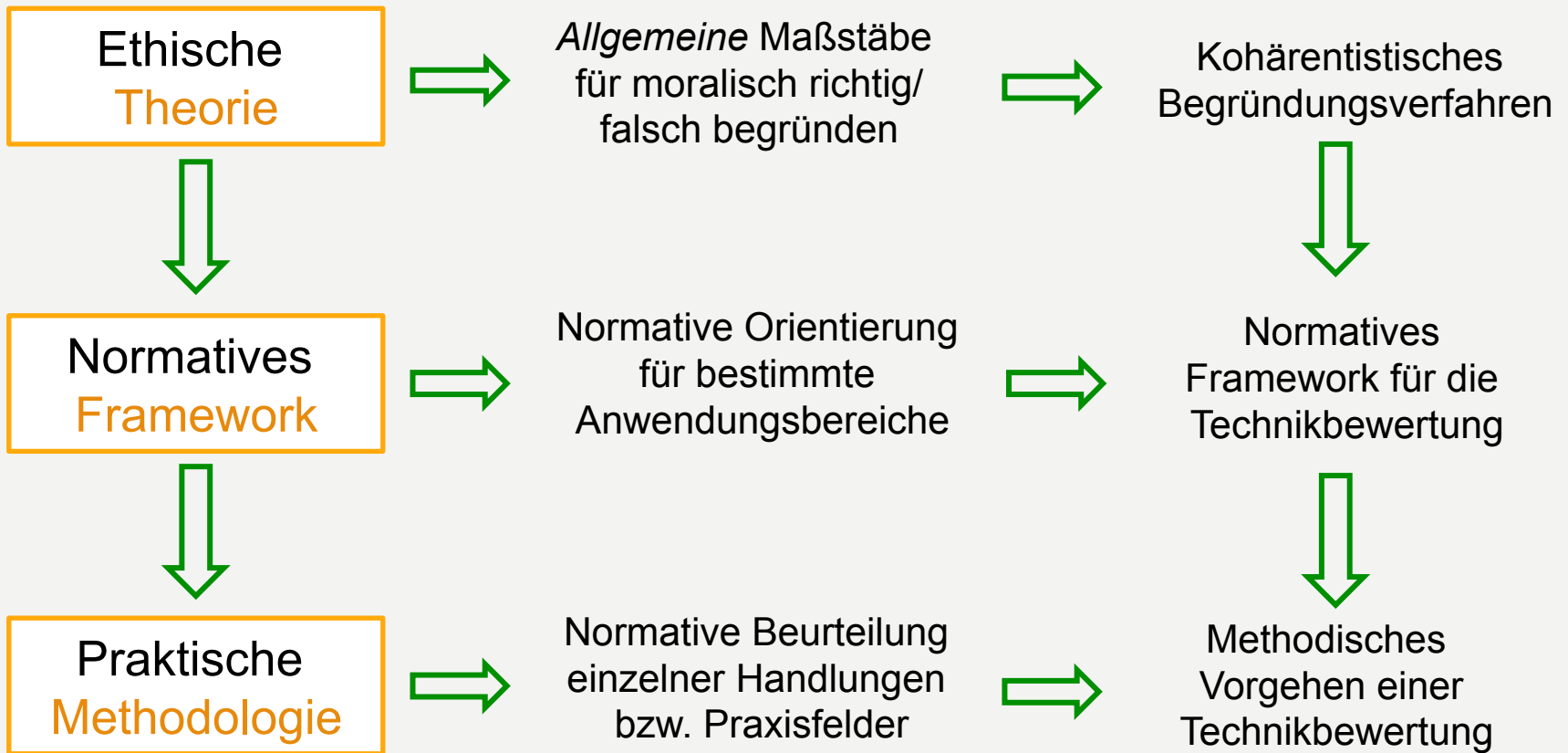
Voraussetzungen

- (1) (Hinreichend umfassendes & flexibles) **normatives Framework**
 - ⇒ explizite ethische Begründung
- (2) **Systematisches methodisches Vorgehen**
 - ⇒ transparente, nachvollziehbare Evaluation
 - ⇒ erleichtert Kritik & Revision
 - ⇒ Sicherung der (Prozess-)Qualität (!)
 - ⇒ Voraussetzung für Akzeptanz



Zielsetzung

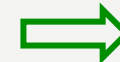
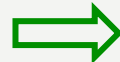
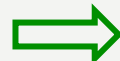
Umsetzung





Zielsetzung

Umsetzung

Ethische
Theorie*Allgemeine* Maßstäbe
für moralisch richtig/
falsch begründenKohärentistisches
BegründungsverfahrenNormatives
FrameworkNormative Orientierung
für bestimmte
AnwendungsbereicheNormatives
Framework für die
TechnikbewertungPraktische
MethodologieNormative Beurteilung
einzelner Handlungen
bzw. PraxisfelderMethodisches
Vorgehen einer
Technikbewertung



„Trilemma“ der angewandten Ethik:

- (1) Pluralismus ethischer Theorien
- (2) Abstraktionsgrad ethischer Theorien
- (3) Berücksichtigung verschiedener moralischer Aspekte erforderlich: Verpflichtungen, Handlungsfolgen, Haltungen

Alternativmodell: *Kohärentistische Ethikbegründung*

- John Rawls: reflective equilibrium (Überlegungsgleichgewicht)
- Rekonstruktion sog. „mittleren Prinzipien“ aus weithin geteilten moralischen Überzeugungen („considered judgements“)
- ⇒ Prüfung auf Kohärenz: Einzelfall & Hintergrundtheorien (Daniels)
- Beispiel (!): 4 klassische medizinethische Prinzipien
- *Rekonstruierte Bewertungsmaßstäbe hängen vom Bereich ab!*



Zielsetzung

Umsetzung

Ethische
Theorie*Allgemeine* Maßstäbe
für moralisch richtig/
falsch begründenKohärentistisches
BegründungsverfahrenNormatives
FrameworkNormative Orientierung
für bestimmte
AnwendungsbereicheNormatives
Framework für die
TechnikbewertungPraktische
MethodologieNormative Beurteilung
einzelner Handlungen
bzw. PraxisfelderMethodisches
Vorgehen einer
Technikbewertung



Computerbasierte Entscheidungsunterstützung in der Medizin ⇒ *Clinical decision support systems* (CDSS)

- Implementierung von medizinischem Wissen in Computersystemen
 - z.B. Assoziation von Befunden & Diagnosen
- ⇒ Automatisierte Auswertung von Patientendaten
 - manuelle Eingabe
 - Koppelung mit Patienteninformationssystem
- ⇒ Klinische Entscheidungsunterstützung
 - z.B. Berechnung von möglichen Diagnosen zu bestimmten Befundkonstellationen



Bewertungskriterien	Begründung
Funktionsfähigkeit (Machbarkeit, Brauchbarkeit, Wirksamkeit)	Zweck-Mittel-Rationalität, (Nichtscha-den, Wohltun/Nutzen)
Mögliche Alternativen	Zweck-Mittel-Rationalität
Sicherheit, Fehleranfälligkeit	Nichtscha-den
Nützlichkeit	Wohltun/Nutzen
Integrität der Arzt-Patient-Beziehung	Respekt der Autonomie, Wohltun/Nutzen
Patientenautonomie	Respekt der Autonomie
Datenschutz	Informationelle Selbstbestimmung
Datensicherheit	Nichtscha-den
Kosten-Nutzen-Verhältnis	Effizienz, Verteilungsgerechtigkeit
Ärztliche Entscheidungsautonomie	Wohltun/Nutzen
Ärztliche Entscheidungskompetenz	Nichtscha-den, Wohltun/Nutzen
Zuschreibbarkeit von Verantwortung	Nichtscha-den



Zielsetzung

Umsetzung

Ethische
Theorie

Allgemeine Maßstäbe
für moralisch richtig/
falsch begründen

Kohärentistisches
Begründungsverfahren

Normatives
Framework

Normative Orientierung
für bestimmte
Anwendungsbereiche

Normatives
Framework für die
Technikbewertung

Praktische
Methodologie

Normative Beurteilung
einzelner Handlungen
bzw. Praxisfelder

Methodisches
Vorgehen einer
Technikbewertung



Arbeitsschritte einer ethischen Bewertung von Technologien

1	Beschreibung	Genauere Charakterisierung der zu untersuchenden Technik: Zielsetzung, Anwendungsbereich, Funktionsweise, etc.
2	Spezifizierung	Spezifizierung der Bewertungskriterien (Bewertungsmatrix Tabelle 1) für die vorliegende Technik
3	Einzelbewertung	Bewertung der Technik anhand der einzelnen, in Schritt 2 spezifizierten Kriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4	Synthese	Übergreifende Beurteilung der Technik durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen aus Schritt 3
5	Empfehlungen	Erarbeitung von Empfehlungen für die ethisch vertretbare Entwicklung und Anwendung der Technik
6	Evaluation	Evaluation der Empfehlungen bei Anwendung der Technik



Arbeitsschritte einer ethischen Bewertung von Technologien

1	Beschreibung	Genauere Charakterisierung der zu untersuchenden Technik: Zielsetzung, Anwendungsbereich, Funktionsweise, etc.
2	Spezifizierung	Spezifizierung der Bewertungskriterien (Bewertungsmatrix Tabelle 1) für die vorliegende Technik
3	Einzelbewertung	Bewertung der Technik anhand der einzelnen, in Schritt 2 spezifizierten Kriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4	Synthese	Übergreifende Beurteilung der Technik durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen aus Schritt 3
5	Empfehlungen	Entwicklung von Empfehlungen für die ethisch vertretbare Entwicklung und Anwendung der Technik
6	Evaluation	Evaluation der Empfehlungen bei Anwendung der Technik



Bewertungskriterien

Funktionsfähigkeit (Machbarkeit, Brauchbarkeit, Wirksamkeit)

Mögliche Alternativen

Sicherheit, Fehleranfälligkeit

Nützlichkeit

Integrität der Arzt-Patient-Beziehung

Patientenautonomie

Datenschutz

Datensicherheit

Kosten-Nutzen-Verhältnis

Ärztliche Entscheidungsautonomie

Ärztliche Entscheidungskompetenz

Zuschreibbarkeit von Verantwortung



Bewertungskriterien

Funktionsfähigkeit (Machbarkeit, Brauchbarkeit, Wirksamkeit)

Mögliche Alternativen

Sicherheit, Fehleranfälligkeit

Nützlichkeit

Integrität der Arzt-Patient-Beziehung

Patientenautonomie

Datenschutz

Datensicherheit

Kosten-Nutzen-Verhältnis

Ärztliche Entscheidungsautonomie

Ärztliche Entscheidungskompetenz

Zuschreibbarkeit von Verantwortung



- Eng begrenzte Anwendungsbereiche
- Unvollständige Wissensextraktion
- Eingeschränkte Modellierungsmöglichkeiten durch formale Wissensrepräsentation
- Zu wenig oder keine Repräsentation von Tiefenwissen
 - ⇒ Krankheiten: Assoziationen von Symptomen & Befunden
 - ⇒ Pathophysiologisches Wissen fehlt für schwierige Fälle
- Keine Verarbeitung von Allgemeinwissen ⇒ kein „Verständnis“ der Situation des Patienten
- Kliff-und-Plateau-Effekt



Bewertungskriterien

Funktionsfähigkeit (Machbarkeit, Brauchbarkeit, Wirksamkeit)

Mögliche Alternativen

Sicherheit, Fehleranfälligkeit

Nützlichkeit

Integrität der Arzt-Patient-Beziehung

Patientenautonomie

Datenschutz

Datensicherheit

Kosten-Nutzen-Verhältnis

Ärztliche Entscheidungsautonomie

Ärztliche Entscheidungskompetenz

Zuschreibbarkeit von Verantwortung



- *Depersonalisierung* der Arzt-Patient-Beziehung?
- ⇒ Empirische Fragestellung:
- Patienten nehmen CDSS-Einsatz wahr, aber keine Ablehnung
- Interaktion in geringem, aber wahrnehmbarem Umfang verändert
- Nutzungsverhalten der Ärzte weisen erhebliche Unterschiede auf
- ⇒ Auswirkungen auf Arzt-Patient-Beziehung hängen wesentlich davon ab, wie das CDSS eingesetzt wird!



Arbeitsschritte einer ethischen Bewertung von Technologien

1	Beschreibung	Genauere Charakterisierung der zu untersuchenden Technik: Zielsetzung, Anwendungsbereich, Funktionsweise, etc.
2	Spezifizierung	Spezifizierung der Bewertungskriterien (Bewertungsmatrix Tabelle 1) für die vorliegende Technik
3	Einzelbewertung	Bewertung der Technik anhand der einzelnen, in Schritt 2 spezifizierten Kriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4	Synthese	Übergreifende Beurteilung der Technik durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen aus Schritt 3
5	Empfehlungen	Erarbeitung von Empfehlungen für die ethisch vertretbare Entwicklung und Anwendung der Technik
6	Evaluation	Evaluation der Empfehlungen bei Anwendung der Technik



CDSS bieten sowohl Chancen als auch Risiken für die medizinische Versorgung

- Die ethische Bewertung hängt wesentlich davon ab, *wie* man die Systeme konstruiert und anwendet
 - ⇒ Keine kategorische Ablehnung oder Befürwortung
 - ⇒ Ethische Beurteilung der Systeme im Einzelfall
 - ⇒ Kriterien für eine ethisch vertretbare Entwicklung und Anwendung medizinischer Expertensysteme

Kriterien

- Keine statistischen Vorschriften, sondern flexible Empfehlungen
- Anpassung an technischen Entwicklungsstand erforderlich
- Interpretation für einzelne Systeme erforderlich



Arbeitsschritte einer ethischen Bewertung von Technologien

1	Beschreibung	Genauere Charakterisierung der zu untersuchenden Technik: Zielsetzung, Anwendungsbereich, Funktionsweise, etc.
2	Spezifizierung	Spezifizierung der Bewertungskriterien (Bewertungsmatrix Tabelle 1) für die vorliegende Technik
3	Einzelbewertung	Bewertung der Technik anhand der einzelnen, in Schritt 2 spezifizierten Kriterien im Vergleich zu alternativen Optionen
4	Synthese	Übergreifende Beurteilung der Technik durch Synthese, Gewichtung und Abwägung der Einzelbewertungen aus Schritt 3
5	Empfehlungen	Erarbeitung von Empfehlungen für die ethisch vertretbare Entwicklung und Anwendung der Technik
6	Evaluation	Evaluation der Empfehlungen bei Anwendung der Technik



Entwicklung

- Nachgewiesener Bedarf an Entscheidungsunterstützung
- Auswahl geeigneter Anwendungsbereiche
- Überprüfung auf alternative Lösungen
- Integration der Nutzer in Systementwicklung
- Transparenz v. Wissensrepräsentation & Problemlösungsstrategie
- Erklärungsfähigkeit
- Vorkehrungen zur Vermeidung & Erkennung von Systemfehlern

Anwendung

- Kontinuierliche Validierung, Pflege & Aktualisierung der Wissensbasis
- Fachkundiges Personal für Systemwartung
- Klärung der Verantwortlichkeiten
- Ärztliche Diagnosestellung vor Systemkonsultation
- Medizinische Mindest-Kompetenz der Benutzer
- Schulung der Benutzer
- Maßnahmen für Datenschutz & Datensicherheit
- Entwicklungsbegleitende Evaluation



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt: marckmann@lmu.de

Folien: www.dermedizinethiker.de

Literatur

- Marckmann G. Ethische Bewertung medizinischer Technologien: philosophische Grundlagen und praktische Methodologie. In: Aurenque D, Friedrich O (Hg.) Medizinphilosophie oder philosophische Medizin? Philosophisch-ethische Beiträge zu Herausforderungen technisierter Medizin. Stuttgart-Bad Cannstatt: Frommann-Holzboog 2014, S. 163-195.
- Strech D, Marckmann G, Normative Versorgungsforschung. Eine orientierende Einführung in Themen, Methoden und Status quo in Deutschland. Gesundheits- und Sozialpolitik. Zeitschrift für das gesamte Gesundheitswesen 2012(02):8-15.
- Klingler C, Marckmann G, Was ist gute Versorgung? Ein ethisches Framework zur Bewertung der Versorgung chronisch Kranker. Das Gesundheitswesen [im Druck]
- Marckmann G, Strech D, Konzeptionelle Grundlagen einer Public Health Ethik. In: Strech D, Marckmann G (Hg.), Public Health Ethik. Lit Verlag Berlin 2010, S. 43-65
- Marckmann G, Diagnose per Computer? Eine ethische Bewertung medizinischer Expertensysteme. Köln: Deutscher Ärzteverlag 2003