

Arzt oder Algorithmus

Christian Dierks | Managing Partner and Founder Dierks+Company

ALM FOKUS– November 19, 2018



**ACTIONABLE
STRATEGY**

**LEGAL &
MEDICAL
EXPERTISE**

**IMPLEMENTATION
SUPPORT**



**MARKET
ACCESS**



**PRODUCT
LAUNCH**

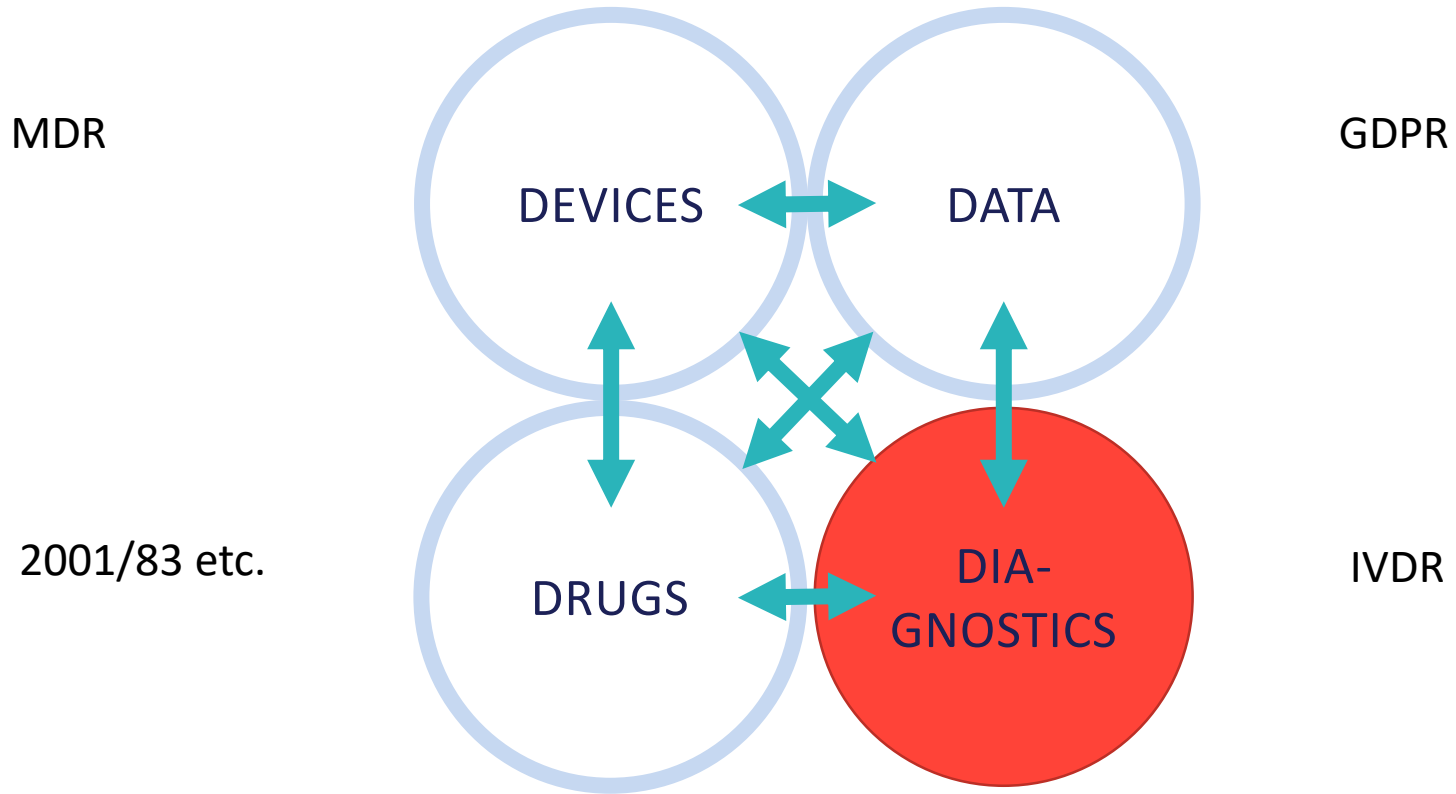


**COMMERCIAL
OPERATIONS**



**ORGANIZATIONAL
TRANSFORMATION**

4D Medicine – 4 Welten werden eine



Rechtsgrundlagen für IVD Datenverarbeitung

- auf Basis einer Einwilligung (Art. 9 (2) a GDPR)
- zum Zweck der Diagnostik (Art. 9 (2) h GDPR)
- aus Gründen des öffentlichen Interesses im Bereich der öffentlichen Gesundheit (Art. 9 (2) i GDPR)
- im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke (Art. 9 (2) j GDPR)
- auf Basis deutschen oder EU-Rechts: zB Clinical Trials Regulation CTR
- andere Zwecke können vereinbar sein (Art. 6 (4) GDPR)
- breite Einwilligung (Rec. 33 GDPR)
- Anspruch auf Herausgabe der Daten in interoperablem Format (Art. 20 GDPR)
- Forschungszweck nicht unvereinbar mit ursprünglichem Zweck (Art. 5 (1) b GDPR)
- Pseudonymisierte Daten sind für den Sponsor anonym (Art. 29 WP 2007)

Arzt oder Algorithmus

- Bisherige Anwendungen zielen auf nosologische Singularität
- Multimorbidität: hohe Komplexität der Prädiktion therapeutischer Effekte
- Big Data ermöglicht Datenverknüpfung, Mustererkennung und Analysen
- KI für Forschung und Schaffung von umsetzbaren Erkenntnissen erforderlich
- Risiken für die Anonymität erfordern starke TOMs

Starke KI – wer übernimmt die Verantwortung?

IVD? Anbieter? Arzt? Patient? AI?

Arzt und Algorithmus!

Analyse

- Daten sind der wichtigste Rohstoff der Medizin
- Daten: mehr volume, variety, velocity
- Das einzige Kontinuum: der Patient

Actionable Items Ärzte

- Verständnis und Gestaltung der Datenverarbeitung für die medizinische Qualität unerlässlich
- ... muss Teil der medizinischen Aus- und Fortbildung werden
- Neue Berufe: zB Personal Health Data Manager

Actionable Items Gesellschaft

- Schaffung einer sicheren Infrastruktur ist der Schlüssel für Vertrauen und Nutzen
- Befähigen und qualifizieren wir den Patienten
- Schaffung eines rechtlichen Rahmens für KI
-



Danke!

Prof. Dr. med. Dr. iur. Christian Dierks
Managing Partner
+49 30 586 930 100
christian.dierks@dierks.company
www.dierks.company

Dierks+Company
HELIX HUB
Invalidenstr. 113
D-10115 Berlin