

## Stellungnahme

der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin  
und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) bei der Bundesärztekammer

### „Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit durch Künstliche Intelligenz“

#### Vorwort

Mit der Anwendung von Systemen Künstlicher Intelligenz (KI) sind auch in der Medizin hohe Erwartungen verknüpft. Aufgrund der vielseitigen Einsatzmöglichkeiten und der sich stetig erweiternden technologischen Entwicklungen stellen KI-Systeme in der Medizin ein sehr bedeutsames und zugleich außerordentlich dynamisches Gebiet mit dem Potential einer weiteren Verbesserung der Gesundheitsversorgung dar. Der Einsatz von KI in der Medizin weckt aber auch Ängste, beispielsweise wenn KI in die für die ärztliche Tätigkeit zentrale Beziehung zwischen Ärzt:innen und Patient:innen eingreift.

Vor diesem Hintergrund hat sich die Zentrale Ethikkommission (ZEKO) entschieden, in einer Stellungnahme den aktuellen Entwicklungsstand zu skizzieren und die mit dem Einsatz von KI für die ärztliche Tätigkeit verbundenen Fragen aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Perspektive zu beleuchten. Zwecks Themeneingrenzung hat die ZEKO das besonders relevante Thema der KI-basierten Systeme zur Entscheidungsunterstützung ärztlicher Tätigkeit – sog. „Clinical Decision Support Systems“ (CDSS) – in den Fokus ihrer Betrachtungen gestellt.

Die Möglichkeiten und Grenzen von KI in der Medizin werden derzeit auch international diskutiert. Nur wenige Tage, nachdem die ZEKO die vorliegende Stellungnahme am 23.06.2021 einstimmig verabschiedet hat, hat die World Health Organization (WHO) ihre Handlungsempfehlung „Ethics & Governance of Artificial Intelligence for Health“ veröffentlicht. Sie beschreibt das enorme Potential, welches KI für die medizinische Versorgung birgt, betont gleichzeitig jedoch die Herausforderungen und Risiken aus ethischer Sicht, beispielsweise

mit Blick auf die Zuständigkeit und Verantwortung bei der KI-basierten Entscheidungsunterstützung. In diesem Sinne beinhaltet die Handlungsempfehlung auch einen Vorschlag für sechs ethische Prinzipien für den Einsatz von KI im Gesundheitswesen.

Durch die Handlungsempfehlung der WHO wird die Aktualität und Bedeutung der vorgelegten ZEKO-Stellungnahme unterstrichen. Die ZEKO möchte mit der Stellungnahme – auch im Sinne der von der WHO geforderten Information insbesondere der im Gesundheitswesen Tätigen – eine Orientierung auf dem dynamischen Feld der KI-basierten Entscheidungsunterstützung für Ärzt:innen, aber auch für Patient:innen und die interessierte Öffentlichkeit bieten. Die ZEKO hofft, dass die Stellungnahme dazu beiträgt, für die ethischen Herausforderungen bei der Entwicklung und dem Einsatz von KI-basierten CDSS zu sensibilisieren und damit frühzeitig Fehlentwicklungen zu begegnen.

Für die konstruktiven Beiträge und Diskussionen ebenso wie für ihr Engagement bei der Ausarbeitung dieser Stellungnahme sei allen Beteiligten an dieser Stelle ausdrücklich gedankt.

Berlin, im Juli 2021



**Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz**

Vorsitzender der Zentralen Ethikkommission  
bei der Bundesärztekammer

#### 1. Einleitung

Im Zuge der digitalen Transformation des Gesundheitswesens in Deutschland sind in den letzten Jahren IT-basierte Systeme zur Entscheidungsunterstützung – sog. „Clinical Decision Support Systems“ (CDSS) – entwickelt worden, von denen sich viele noch in der Erprobungsphase, andere aber bereits im klinischen Einsatz befinden.

Schon in der Vergangenheit konnten die Ärzt:innen auf unterschiedliche interdisziplinäre und interprofessionelle Befunde und Beobachtungen (Laborbefunde, Einschätzungen von Kolleg:innen, Beobachtungen von Mitarbeitenden etc.) zurückgreifen, so dass die Integration neuer technischer Komponenten in den Behandlungsprozess zumindest strukturell keine prinzipielle Veränderung des ärztlichen Auftrags bedeutet. Doch mit dem dynamischen und weiten Feld der CDSS, welches unterschiedliche Technologien umfasst, wird diese Unterstützung ärztlicher Tätigkeit qualitativ erweitert. Ein Teil dieser CDSS arbeitet mit Verfahren Künstlicher Intelligenz (KI), d. h. Software- und Hard-

ware-Systemen, „die angesichts eines komplexen Ziels in der physischen oder digitalen Dimension agieren, indem sie ihre Umgebung durch Datenerfassung wahrnehmen, die gesammelten strukturierten oder unstrukturierten Daten interpretieren, aus diesen Daten schlussfolgernde Informationen verarbeiten“ [30] und daraus mehr oder weniger stark automatisierte Handlungs- oder Entscheidungsempfehlungen ableiten.<sup>1</sup>

CDSS sollen Ärzt:innen und Patient:innen darin unterstützen, eine große Menge klinisch-diagnostischer Informationen, die individuumsbezogen und fallorientiert durch integrierte Software-Systeme ausgewählt werden, für den gemeinsamen Entscheidungsprozess zur Verfügung zu stellen. Der Einsatz von CDSS kann u. a. durch eine präzisere Diagnostik und personalisierte

<sup>1</sup> Aufgrund des kategorialen Unterschieds zwischen Menschen und KI-Systemen kommen als Subjekt von Handlungen und Entscheidungen nur personale Akteur:innen in Betracht. KI-Systeme können zwar bestimmte intelligente Einzelvollzüge simulieren und vernünftige Entscheidungsprozesse von Ärzt:innen unterstützen, sie können aufgrund fehlenden Bewusstseins und Sprachverstehens aber nicht selbst Entscheidungen treffen oder handeln.

Therapiewahl zur Verbesserung der Patient:innenversorgung beitragen [8]. Die Bundesärztekammer unterstreicht den Bedarf an CDSS, damit „dem behandelnden Arzt jederzeit zielgerichtet aktuelles medizinisches Wissen zugänglich“ gemacht wird [11]. Gleichwohl sind die Rahmenbedingungen des Einsatzes dieser neuen Technologien dynamisch und ist der Einsatz mit ethischen, rechtlichen und sozialen Herausforderungen verknüpft.

Deshalb möchte die ZEKO mit der vorliegenden Stellungnahme eine Orientierung auf dem dynamischen Feld der digitalen Entscheidungsunterstützung für Ärzt:innen bieten. Dazu informiert sie zunächst über den aktuellen Stand der technischen Entwicklungen, beschreibt die Herausforderungen bei dem Einsatz der digitalen Entscheidungsunterstützung, bewertet diese aus ethischer Sicht und beschreibt die rechtlichen Rahmenbedingungen. Mit ihren Empfehlungen möchte die ZEKO zur Sensibilisierung für die Besonderheiten von CDSS sowie zur Vermeidung von Fehlentwicklungen beitragen. Die Stellungnahme richtet sich sowohl an Ärzt:innen, die bereits mit Systemen der (teil-)automatisierten Entscheidungsunterstützung arbeiten oder deren Einsatz in Betracht ziehen, als auch an Ärzt:innen, die bisher keine Berührungspunkte zu diesen Technologien haben. Der Schwerpunkt dieser Stellungnahme liegt auf CDSS, die die Arbeit von Ärzt:innen durch digitale Entscheidungsunterstützung ergänzen und dabei einen der vier Bereiche Diagnostik, Therapie, Prognose sowie Prädiktion adressieren.

Nicht behandelt werden in der Stellungnahme Unterstützungssysteme für die Arbeit der Gesundheitsfachberufe (z. B. Pflege, Physiotherapie) sowie Systeme, die von Patient:innen selbstständig eingesetzt werden (z. B. sog. „Symptom-Checker“ oder Gesundheits-Apps). Die Stellungnahme befasst sich zudem nicht mit IT-basierten Systemen, die keine Entscheidungsunterstützung leisten, sondern in anderer Weise die Gesundheitsversorgung optimieren und vereinfachen sollen (z. B. Krankenhausinformationssysteme, „Pflegeroboter“, elektronische Kommunikationssysteme).

Die Frage, ob und inwiefern komplexen KI-basierten Systemen durch ihre maschinenlernende Funktionen mittel- und langfristig ein eigenständiger Akteurstatus sowie mentale Eigenschaften und eine der praktischen Vernunft des Menschen analoge Form der Intelligenz zuzusprechen ist [23], kann in dieser Stellungnahme nicht behandelt werden. Diese Frage weist angesichts des gegenwärtigen Entwicklungsstands der technischen Unterstützungssysteme in eine noch ferne Zukunft, deren Deutung mit Blick auf sog. starke KI-Systeme kontrovers diskutiert wird. Im Zentrum dieser Stellungnahme stehen vielmehr bereits in der Anwendung oder kurz vor dem klinischen Einsatz stehende CDSS.

## 2. Aktueller Sachstand

Mögliche und teilweise auch schon realisierte klinische Anwendungsbeispiele/-felder für CDSS gibt es in diagnostischen, therapeutischen, prognostischen und prädiktiven Zusammenhängen.

**CDSS in der Diagnostik** sind etwa für die radiologische Bildgebung entwickelt worden, wo auffällige Bereiche (z. B. suspektete Areale in Mammographien) in Bildern detektiert und markiert werden. Hierbei wird der „Weg“ von den Messdaten zum Bild (Rekonstruktion) teilweise mit Verfahren des Maschinellen Lernens verbessert. Beim Maschinellen Lernen erkennen künstliche Systeme weitgehend selbständig Muster und Gesetzmäßigkeiten aus Trainingsdaten und sind in der Lage, diese Erkenntnisse auch

auf bisher unbekannte Daten anzuwenden. Auch für die klinische Diagnostik in der Dermatologie befinden sich bereits CDSS für die Beurteilung der Malignität von Hautläsionen in der Anwendung [75]. Die Augenheilkunde (Untersuchung des Augenhintergrunds) kann perspektivisch ebenfalls mittels CDSS unterstützt werden. Hier existieren auf Maschinellen Lernen basierte Verfahren, die die (teil-)automatisierte Beurteilung retinaler Struktur-anomalien ermöglichen und damit potenziell das Monitoring von Erkrankungen des Augenhintergrunds unterstützen. Zudem ist etwa mit AMELIE (Automatic Mendelian Literature Evaluation) ein Instrument vorgestellt worden, das für genetische Diagnosen ein Ranking von Genvarianten aufstellt, welches auf der Basis einer Literaturrecherche (PubMed) die wahrscheinlichsten Ursachen eines phänotypischen Krankheitsbilds analysiert. Mithilfe von „Natural Language Processing“ (NLP) werden Volltexte durchsucht und im Ergebnis wird angegeben, auf welchen Studien die Einordnung basiert [6; 26].

Hinsichtlich des Einsatzes von **CDSS im therapeutischen Bereich** stehen z. B. Anwendungen zur Verfügung, die die präoperative Therapieplanung sowie das intraoperative Vorgehen unterstützen. So sollen innovative Systeme über 3D-Visualisierungen oder die Verbesserung der endoskopischen Navigation (z. B. Tiefenschätzung, Odometrie) in der computerassistierten Chirurgie die Präzision von Eingriffen erhöhen und deren Invasivität verringern. Allerdings gibt es auch Rückschläge bei der Implementierung von CDSS, beispielsweise im nicht-operativen Bereich: So steht die IBM-Entwicklung „Watson for Oncology“ wegen unsicherer und inkorrektur Behandlungsempfehlungen in der Kritik [63]. Dieses System wurde entwickelt, um auf der Basis der Verarbeitung großer Mengen wissenschaftlicher Literatur sowie eines fallbezogenen Trainings durch Kliniker:innen individualisierte Behandlungsempfehlungen für Patient:innen mit einer Krebserkrankung zu erstellen.

Ein in ethischer Hinsicht besonders umstrittenes Feld bietet der Einsatz von CDSS, die Aussagen zur **klinischen Prognose** von Patient:innen treffen. Mittels künstlicher neuronaler Netzwerke und der Einbeziehung sowohl individueller als auch bevölkerungsbasierter Daten sollen Risiken für unerwünschte Zwischenfälle (z. B. kardiovaskuläre Ereignisse) oder die Überlebensdauer von Patient:innen prognostiziert werden, die etwa an einer Krebserkrankung oder an einer terminalen Niereninsuffizienz leiden. Diese Angaben könnten dann im Rahmen der Entscheidung über Therapieaufnahme oder Therapiereduktion berücksichtigt werden. Umstritten ist hier insbesondere, auf welchen Daten eine Prognose – insbesondere auch angesichts der zum Teil erheblichen Streuung individueller klinischer Verläufe – erfolgt und welche Rolle hier etwa auch gesundheitsökonomische Parameter spielen können.

Noch einen Schritt weiter als die Prognose geht der Einsatz von CDSS bei der **Prädiktion von Krankheiten**, die bei gesunden Menschen ansetzt und Dispositionen und Empfänglichkeiten (Suszeptibilitäten) für bestimmte Erkrankungen aufdecken will [74]. Dabei steht die Beurteilung individueller Risikofaktoren wie Blutdruck, Body-Mass-Index, Lebensstil, Biomarker aus dem Genomics- oder Metabolomics-Bereich oder die Vorhersage individueller Reaktionsweisen auf Medikamente (Pharmakogenetik) im Mittelpunkt. Auch gibt es mittlerweile Lösungen für Betriebe, welche ein Gesundheitsmonitoring der Mitarbeiter:innen mit betriebsärztlichen Angeboten verbinden. Die Prädiktion geschieht jedoch auf der Basis oft schwer interpretierbarer statis-

tischer Wahrscheinlichkeiten, die weniger auf Methoden der deduktiven Kausalitätsermittlung als auf induktiven Kausalitätsannahmen aus Korrelationsanalysen beruhen und damit zu Fehlschlüssen führen können [44; 60]. Oft besteht auch eine Kluft zwischen den Diagnosemöglichkeiten und präventiven therapeutischen Optionen. Viele solcher Ansätze zeichnen sich zudem dadurch aus, dass die zur Risikoermittlung erhobenen Rohdaten nicht aus einer bestehenden Beziehung zwischen Ärzt:innen und Patient:innen heraus, sondern als „Direct-to-Consumer“-Angebote im häuslichen Kontext prospektiver Patient:innen generiert werden [55; 4]. Aus der Verarbeitung verschiedener Datentypen ergeben sich Herausforderungen u. a. hinsichtlich Aufklärung, Datenschutz und Qualitätssicherung.

Bereits jetzt können CDSS durch den Einsatz moderner Methoden der Datenverarbeitung bei bestimmten Teilaufgaben Ergebnisse erzielen, die mit denen von Ärzt:innen vergleichbar sind oder diese sogar übertreffen. So hat etwa eine vergleichende Untersuchung zwischen einem automatischen Klassifikationssystem (beruhend auf „Deep Convolutional Neural Networks“) und Dermatolog:innen in der Beurteilung fotografisch dokumentierter Hautläsionen gezeigt, dass das System insbesondere im Hinblick auf die Spezifität der Ergebnisse überlegen war [27]. Ähnlich vielversprechende Ergebnisse im Mensch-Maschine-Vergleich wurden in der Beurteilung konventioneller Röntgenaufnahmen [15], der Arrhythmie-Detektion im EKG [28] und der Diagnosestellung in der Kinderheilkunde [37] berichtet. Im operativen Bereich konnte gezeigt werden, dass die therapeutischen Empfehlungen der Systeme in hohem Umfang mit der an hochqualifizierten chirurgischen Zentren gewählten Therapie übereinstimmen [14]. Kleinere Studien deuten zudem darauf hin, dass die ärztliche Therapiewahl durch den Einsatz von CDSS im Vergleich zu deren Nichtnutzung oder Nutzung anderer Informationsquellen verbessert werden kann [51; 43]. Jedoch ist bei der Bewertung von komparativen Untersuchungen der Genauigkeit von Diagnosen, die von Menschen und Deep Learning-Algorithmen gestellt werden, Vorsicht geboten. So waren einer im „The Lancet Digital Health“ publizierten Metaanalyse zufolge nur bei einem äußerst kleinen Teil von über 20.000 Bilddiagnostik-Studien, bei denen die diagnostische Genauigkeit zwischen Menschen und Deep Learning-Algorithmen verglichen wurde, die Ergebnisse extern validiert und es gab häufig Mängel in der Studiedarstellung [39]. Dies zeigt, dass nicht nur größere Studienpopulationen, sondern auch qualitativ bessere, insbesondere prospektive Studien benötigt werden, um die klinische Validität der CDSS in der Praxis beurteilen zu können [vgl. 36].

Bei dem Design solcher Vergleichsstudien ist zudem in Betracht zu ziehen, dass eine Übereinstimmung zwischen den Therapieempfehlungen der CDSS und der Ärzt:innen weder eine Aussage darüber trifft, ob die Entscheidung therapeutisch richtig ist (weil beide falsch sein können), noch darüber, ob es eine Falschbehandlung darstellt, wenn die Ärzt:innen der Empfehlung der CDSS nicht folgen [67]. Zur Untersuchung dieser Fragestellung wäre ein Vergleich zwischen den Ergebnissen („outcomes“) verschiedener Behandlungsprotokolle methodisch sinnvoll, dies erfolgt jedoch in der Regel nicht. Qualitäts- und Sicherheitsprobleme sowie Fehler von CDSS können beispielsweise entstehen, wenn sich die Anwendungsbedingungen und Trainingsdaten zu sehr unterscheiden („distributional shift“) und die CDSS die Bedeutung falsch-positiver und falsch-negativer Diagnosen nicht berücksichtigen. Sofern bestimmte Gruppen von Pa-

tient:innen in den Trainingsdaten unterrepräsentiert sind, können die Spezifität und Sensitivität der CDSS hinsichtlich dieser Patient:innengruppe erheblich niedriger sein ([13], s. Kap. 3.6).

Vergleichsstudien zeigen zudem, dass die Ergebnisse menschlichen Urteilens und Einschätzens keineswegs dem „Outcome“ digitaler Maschinen unterlegen sein müssen. Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass Menschen andere Fehler machen als Maschinen. Maschinenlernenden Systemen fehlt das Kontextwissen von Ärzt:innen, wodurch es zu erheblichen Fehlschlüssen kommen kann [12; 56; S. 52; 25]. Das ganzheitliche menschliche Erfahrungswissen bildet eine wichtige Ressource im Gesundheitswesen, die nicht durch Maschinen ersetzt werden kann (s. Kap. 3.5). Konflikte und Belastungen des Handelns unter Unsicherheit lassen sich auch durch den Einsatz von CDSS nicht vollständig auflösen. Selbst bei hochentwickelten CDSS werden Komplexität und Unsicherheit in der medizinischen Praxis Bestand haben. Gut evaluierte CDSS können jedoch zusätzliche Orientierung liefern und somit menschliches Urteilen unterstützen.

### 2.1. Differenzierung nach Einsatzmöglichkeiten

Eine Einordnung der verschiedenen CDSS kann nach ihren Einsatzmöglichkeiten erfolgen. Sie unterscheiden sich hinsichtlich

- der Zielgruppe, die das System einsetzen soll (u. a. Ärzt:innen, Angehörige der Gesundheitsfachberufe, Patient:innen, Bürger:innen),
- des Anwendungsfelds (u. a. Diagnostik, Therapie, Prognose, Prädiktion, Prävention, Rehabilitation, Routine/Notfall),
- der adressierten medizinischen Fachdisziplinen (u. a. Dermatologie, Radiologie, Onkologie) und
- der konkreten Form der Entscheidungsunterstützung im Sinne der Einbettung in den klinischen Arbeitsablauf.

### 2.2. Typen KI-basierter CDSS

CDSS können zudem bezogen auf ihre technische Realisierung und Funktionsweise näher differenziert werden. Sämtliche, auch die komplexeren, Automatisierungsverfahren basieren auf dem Einsatz von Algorithmen. Einerseits existieren regelhafte, in einer Software programmierte Handlungsanleitungen (Wenn-Dann-Aussagen), die einem System genau beschreiben, was in einer bestimmten Konstellation zu tun ist. Zum anderen gibt es „lernende“ Systeme, die nicht nur vorgegebene Handlungsanweisungen ausführen, sondern auch neue Handlungsvollzüge aus eingegebenen Trainingsdaten und deren Verarbeitung „lernen“. Ein wachsender Teil von CDSS basiert auf Systemen dieser KI-Techniken wie Maschinelles Lernen, Neuronale Netzwerke oder Tiefes Lernen („Deep Learning“) bezeichnen dabei Verfahren, wie ein KI-System „lernt“, Probleme zu lösen, die nicht genau spezifiziert werden oder deren Lösungswege nicht durch symbolische Argumentationsregeln genau beschrieben werden können. Ein Beispiel für solche Verfahren ist das Erkennen von Bildern, Sprache und Texten, das automatisiertes Schlussfolgern aus unstrukturierten Daten bis hin zu Verhaltens- oder Ergebnisvorhersagen liefert. Bei vielen dieser KI-Systeme können das „Wie“ und „Warum“ eines durch KI gefundenen Lösungswegs und einer automatisierten Entscheidungsempfehlung kaum oder gar nicht von außen nachvollzogen werden („black box“, Opazität, s. [7; 50]). Trotz verschiedener (noch in den Anfängen steckender) Versuche, das Problem der Opazität durch neue Modelle einer „erklärbaren KI“ einzuhegen [3; 58], resultieren aus der Funktionsweise solcher Systeme grundsätzliche Fragen, die über Anforderungen an die methodische Ex-

pertise der Ärzt:innen als individuelle Nutzer:innen hinausgehen und vor allem die konkreten Verantwortlichkeiten von Entwickler:innen solcher Systeme betreffen. Denn dass die Funktionsweise und das Zustandekommen eines Ergebnisses selbst für die Entwickler:innen prinzipiell nicht mehr nachvollziehbar ist, ist ein neues Phänomen bei technischen Systemen.<sup>2</sup> Selbst wenn die Nachvollziehbarkeit der algorithmischen Berechnungen durch entsprechende technische Investitionen erhöht werden kann, stellt sich die Frage, ob dies für individuelle Anwendende sinnvoll oder gar notwendig ist, da Ärzt:innen auch sonst in vielfacher Weise technische Hilfsmittel verwenden, deren genaue Funktionsweise ihnen selbst nur wenig vertraut ist. Insoweit ist die weitere Entwicklung sorgfältig zu beobachten.

Zu betonen ist schließlich, dass der Einsatz von Techniken des Maschinellen Lernens immer mit einem gewissen Prozentsatz an Fehlern verbunden ist, wobei die Genauigkeit („accuracy“) wesentlich für die Qualität eines KI-Systems ist. Hierfür sind die Art und der Umfang der verarbeiteten Trainingsdaten von Bedeutung, wobei Gesichtspunkte wie die Korrektheit (z. B. eingehende Parameter und Krankheitsdiagnosen) und die Repräsentativität der Daten (z. B. Geschlecht, Ethnizität, soziale Faktoren), die verwendeten Algorithmen und die Zielvorgaben eine große Rolle spielen. Maschinelles Lernen ist auf eine sehr große Menge von Trainingsdaten angewiesen. Wenn sich darin Einseitigkeiten oder Überbetonungen bestimmter Zusammenhänge verbergen, kann es zu Verzerrungen („Bias“) in den Ergebnissen kommen. Beim Design der KI-Systeme stellt sich zudem die Frage, inwieweit dadurch bestimmte Werte und Interessen gegenüber anderen priorisiert oder gewichtet werden und welche Zielsetzungen (z. B. Definition von Lebensqualität) andere Ziele (z. B. verschiedene Interpretationen von Fairness) ausschließen.

### 2.3. Innovationspotenzial KI-basierter CDSS

Die vorstehenden Ausführungen haben bereits deutlich gemacht, dass der Einsatz KI-basierter CDSS vielfältige Chancen zur Verbesserung der Patient:innenversorgung durch eine effektivere Datenverarbeitung bietet. Mithilfe von KI-Systemen können große Datensätze nicht nur analysiert und ausgewertet, sondern auch statistische Zusammenhänge entdeckt werden, die Hinweise auf mögliche kausale Beziehungen geben können, was bei entsprechend validem Nachweis bei der Diagnose und Behandlung von Nutzen sein kann. Durch KI können sehr große Mengen an einschlägigem Bild- und Textmaterial handhabbar gemacht sowie in Echtzeit mit neuen Erkenntnissen abgeglichen werden. Mit Verfeinerung der Technik – etwa einer höheren Bildauflösung – benötigen die Systeme auch wieder neue Trainingsdaten. Manche CDSS können mit hochgradig stratifizierten Risikoprofilen ausgestattet werden, so dass zukünftig diagnostische Prozesse und Therapieempfehlungen stärker präzisiert werden könnten. Wenn sich CDSS im Einsatz in ihrer Zuverlässigkeit bewähren, ist davon auszugehen, dass sie für eine breitere Versorgung in der Fläche einen Innovationsschub generieren und durch eine KI-basier-

te Diagnostik in der Medizin möglicherweise einen Beitrag zu einer gerechteren Patient:innenversorgung leisten. So hat beispielsweise der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem aktuellen Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit“ insbesondere auf die Chancen von CDSS für Menschen mit seltenen Erkrankungen und Befundkonstellationen hingewiesen, da bei diesen „bestehende Lücken bei Diagnostik und Therapie“ gefüllt werden können [64].

### 3. Ethische Bewertung der CDSS

Es ist davon auszugehen, dass KI-basierte und vor allem maschinell lernende CDSS in Zukunft eine wachsende Bedeutung in der Medizin gewinnen werden [1]. Der Einsatz KI-basierter CDSS bietet vielfältige Möglichkeiten der Verbesserung der Patient:innenversorgung (s. Kap. 2). Er ist aber auch mit verschiedenen Herausforderungen verbunden, die etwa die klare Zuschreibung von Verantwortlichkeiten, die Transparenz der Datengenerierung, den Schutz von Autonomie, Vertrauen und Privatheit sowie die Qualität der Kommunikation zwischen Ärzt:innen und Patient:innen betreffen [vgl. etwa 47; 49]. Vor diesem Hintergrund stellt eine frühzeitige und ausgewogene Abwägung von Chancen und Risiken eine wichtige ethische Aufgabe im Hinblick auf die Gesundheitsversorgung der Zukunft dar. Dies kann nur gelingen, wenn aus dem neuen Mensch-Maschine-Bezug resultierende moralische Herausforderungen ernst genommen werden.

Dies hat etwa die Europäische Kommission (EU-Kommission) in ihrem Weißbuch „Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen“ aufgenommen, indem sie dort hervorhebt, dass sich der Einsatz der KI in Europa an „unseren Werten und Grundrechten wie Menschenwürde und Schutz der Privatsphäre“ orientieren muss ([20]: 2). KI-Systeme sollen mensch-zentriert und vertrauenswürdig sein. Ihre Auswirkungen sollen nicht nur auf das Individuum, sondern auch auf die gesamte Gesellschaft abgeschätzt und Risiken sollen vermieden werden. In der Europäischen Union (EU) wurde durch die Hochrangige Expertengruppe der EU-Kommission (HLEG) ein Konsens über sieben Kernanforderungen hergestellt: die ethischen Kriterien des Vorrangs menschlichen Handelns, der technischen Robustheit und Sicherheit, der Wahrung von Datensouveränität und Transparenz, der Berücksichtigung von Vielfalt, Nichtdiskriminierung und Fairness, des gesellschaftlichen Wohlergehens und der Rechenschaftspflicht sind zu beachten und umzusetzen [31]. Wie die EU-Kommission betont, müssen diese Kernanforderungen entsprechend auf den verschiedenen Verantwortungsebenen eingelöst werden, um personales und Systemvertrauen zu gewährleisten.<sup>3</sup>

#### 3.1. Vertrauen und Vertrauenswürdigkeit

Ärzt:innen und Patient:innen müssen darauf vertrauen können, dass durch den (korrekten) Einsatz von CDSS-Systemen eine mindestens gleiche, idealerweise bessere Versorgung möglich wird. Patient:innen müssen zudem darauf vertrauen können, dass (weiterhin) sie als Person, ihr Wohl und selbstbestimmter Wille im Zentrum der Versorgung stehen und sie nicht den Eindruck bekommen, auf ihre Daten reduziert zu werden. Ebenso sind sie darauf angewiesen, alle für sie relevanten Informationen für eine

<sup>2</sup> Hier ist weiterhin zu differenzieren zwischen einer kontingenten und einer absoluten Opazität. Die erstgenannte Form ist nicht CDSS-spezifisch, sondern kennzeichnet die Nutzung vieler technischer Systeme, deren genaue Wirkweise von Anwendenden de facto nicht durchschaut wird. Letztgenannte ist dagegen ein neues Phänomen, das u. a. aus der begrenzten Rechenkapazität des menschlichen Gehirns resultiert: Da die Maschine aufgrund ihrer erhöhten Rechenleistung Korrelationen zwischen einer größeren Zahl von Parametern berücksichtigen kann, stellt sich die Frage, ob dieses Problem tatsächlich nur ein Investitionsproblem darstellt oder prinzipiell nicht lösbar ist, so dass eine Rest-Opazität prinzipiell unüberwindlich erscheint.

<sup>3</sup> Diese Kernanforderungen sind auch in dem von der EU-Kommission am 21.04.2021 veröffentlichten Verordnungsentwurf COM(2021) 206 zum Umgang mit Künstlicher Intelligenz eingegangen [19].



nicht nur rechtswirksame, sondern tatsächlich autonome Einwilligung in bestimmte Behandlungsvorschläge zu erhalten. Wo dies nicht der Fall ist, droht eine Erosion des für die Erbringung medizinischer Leistungen unabdingbaren Systemvertrauens. Dieses Systemvertrauen zu bewahren ist eine Aufgabe der Ärzt:innenschaft auch dort, wo Ärzt:innen bei Fehlentwicklungen durch den Einsatz von CDSS als Fürsprecher:innen für ihre Patient:innen auftreten.

Aus der Perspektive der Ärzt:innen muss darauf vertraut werden können, dass die entwickelten Standards für die Entwicklung und den Einsatz derartiger Systeme hohen Qualitätsmaßstäben genügen. Dies erfordert Vertrauenswürdigkeit seitens der CDSS-Herstellenden, der Krankenhäuser, die diese Systeme einsetzen sowie der Fachgesellschaften und anderen Ersteller:innen von Leitlinien, die klare Anwendungskriterien mit entsprechenden qualitativen Standards erarbeiten sollten. Umgekehrt tragen Ärzt:innen durch einen verantwortungsvollen Umgang mit CDSS dazu bei, dass das gesellschaftliche Vertrauen in die Ärzt:innenschaft gewahrt bleibt.

### 3.2. Verantwortung

Mit Blick auf einen Einsatz von CDSS im Gesundheitsbereich sind verschiedene Akteursgruppen und Verantwortungsebenen zu unterscheiden.

Auf der **Mikro-Ebene** haben Ärzt:innen dafür Sorge zu tragen, dass sie über die für den Einsatz von CDSS angemessenen, auch digitalen Kompetenzen verfügen. Sie sind insbesondere als individuelle Nutzer:innen dieser Systeme – wie in anderen Bereichen des Einsatzes technischer Geräte auch – persönlich dafür verantwortlich, sich im Vorfeld der Nutzung die notwendigen und zumutbaren Kenntnisse eines fachgerechten Umgangs, z. B. auch über die Limitierungen der neuen Technologien, anzueignen und die Systeme mit der gebotenen Sorgfalt zu verwenden. Dabei müssen sich Ärzt:innen insbesondere der folgenden Probleme bewusst sein:

CDSS liefern durch Maschinelles Lernen und insbesondere durch tiefe neuronale Netzwerke zunehmend Empfehlungen, ohne eine greifbare oder überprüfbare Erklärung darüber abgeben zu können, wie dieses Ergebnis erreicht wurde (Blackbox, Opazität, s. Kap. 2.2.). Fehlende Transparenz von KI-basierten CDSS liegt neben den bereits genannten Gründen wie Komplexität, ungenügende Nachvollziehbarkeit, Unvorhersehbarkeit und teilautomatisiertem Verhalten auch darin begründet, dass die KI-Systeme durch Betriebs-/Geschäftsgeheimnisse oder durch geistiges Eigentum geschützt werden. Außerdem ist zu beachten, dass die Medizin den Grundsätzen ärztlicher Ethik verpflichtet ist, während die Entwicklung von KI-basierten CDSS oftmals im Privatsektor unter hohem Druck stattfindet und von Entwickelnden vorangetrieben wird, die nicht dem ärztlichen Berufsethos verpflichtet sind [46].

Datengetriebene CDSS bilden zudem Klassen und Kategorien von Patient:innen und Krankheitstypen, die nach unterschiedlichen Rangfolgenmustern, Bewertungskriterien und Risikoscores generiert werden. Sie können durch Korrelationen neue Muster erkennen. Allerdings sind solche Korrelationen nicht als Kausalität misszuverstehen, sondern sie bedürfen einer klinischen Validierung [vgl. 17]. Daraus folgt insbesondere, dass die Ärzt:innen jedenfalls Plausibilitätsprüfungen der automatisierten Entscheidungsempfehlungen der CDSS durchzuführen haben. Das gilt um so mehr, je weniger nachvollziehbar die Genese einer Ent-

scheidungsempfehlung ist. Sofern CDSS ausreichend validiert sind und sich in der Praxis bewährt haben, ist ihr Einsatz gemäß dem aktuellen medizinischen Standard und individueller Abwägung ggf. auch gefordert. Denn ärztliche Verantwortung ist immer der/m individuellen Patient:in verpflichtet, unterliegt strengen Sorgfaltsmaßstäben sowie dem Gebot, die Behandlung dem aktuellen Erkenntnisstand von medizinischer Wissenschaft und Praxis anzupassen.

Ärzt:innen obliegt stets die Verantwortung für den gesamten diagnostischen und therapeutischen Entscheidungsprozess. Die Forderung nach einer „uneingeschränkten Erhaltung“ der „ärztlichen Endverantwortung“ [8] darf bei der Verwendung von CDSS allerdings nicht dazu führen, dass die Gesamtlast bei der Einführung und Verwendung dieser Systeme bei den einzelnen Ärzt:innen liegt. Vielmehr kommt bei der Zulassung der CDSS als Medizinprodukte und beim Einsatz dieser Systeme den Verantwortlichen auf der Meso- und Makroebene eine zentrale Bedeutung zu, um ein Systemvertrauen zu gewährleisten, auf das Ärzt:innen und Patient:innen sich gleichermaßen stützen können müssen. Dies schließt die Etablierung von technisch angemessenen Feedbackprozessen zwischen den verschiedenen Beteiligten ein.

Auf der **Meso-Ebene** hat der Einrichtungsträger sorgfältig zu prüfen, welche der CDSS in der eigenen medizinischen Einrichtung konkret zum Einsatz kommen sollen. Der Einrichtungsträger hat weiterhin dafür Sorge zu tragen, dass die Mitarbeitenden auf deren Einsatz durch geeignete Fortbildungsmaßnahmen angemessen vorbereitet sind.<sup>4</sup> Die Systeme selbst müssen kontinuierlich angemessen gewartet und gegen missbräuchliche Verwendung (z. B. Hacking etc.) geschützt werden.

Bei der Herstellung von CDSS ist auf der Meso-Ebene mittels geeigneter Prüf-, Zertifizierungs- und Auditierungsmaßnahmen sicherzustellen, dass die Verwendung der Daten rechtmäßig, fair, sicher, transparent und rechenschaftspflichtig erfolgt. Es bedarf technischer, ethischer und rechtlicher Prüfverfahren, welche Art von Algorithmen, Modellen und (teil-)automatisierten Entscheidungssystemen bei CDSS auf welcher Datenbasis entwickelt und eingesetzt werden sollen, wie ihre Wirksamkeit und ihr Nutzen nachgewiesen sowie ihre Leistung validiert wird und wie sie in die Gesundheitsversorgung integriert werden [48]. Die weitere intensive Forschung zur Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit sowie Diskriminierungsfreiheit von KI-basierten Formen (Maschinelles Lernen und Deep Learning) von CDSS ist notwendig, um Fehlentwicklungen zu vermeiden [72].

Auf der **Makro-Ebene** hat zum einen der Gesetzgeber die Verantwortung, die rechtliche Einhegung der sog. „intelligenten Medizinprodukte“ kontinuierlich mit Blick darauf zu überprüfen, ob sie den dynamischen technischen Entwicklungen in diesem Bereich gerecht wird und damit die geeigneten Rahmenbedingungen dafür geschaffen werden, dass die im Gesundheitsbereich tätigen Akteur:innen auf der Meso- und Mikro-Ebene ihrer jeweiligen Verantwortung auch tatsächlich nachkommen können. Zum anderen sind die medizinischen Fachgesellschaften und anderen Ersteller:innen von Leitlinien gefragt, den Einsatz von solchen CDSS mit maschinenlernenden Funktionen, die bereits zum medizinischen Standard zählen (s. Kap. 4.3.2.), in ihren Bereichen zu adressieren und z. B. in ihren Leitlinien zu berücksichtigen.

<sup>4</sup> Für die ärztliche Fortbildung wurde von der Bundesärztekammer im Jahr 2019 ein Curriculum „Digitale Gesundheitsanwendungen in Praxis und Klinik“ entwickelt, durch welches z. B. Kompetenzen mit Blick auf die Bewertung der Sicherheit von Digitalen Gesundheitsanwendungen vermittelt werden.

gen. Mit Bezug auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung ist eine verstärkte Vermittlung von digitalen Kompetenzen ein Querschnittsthema von zentraler Bedeutung, um die im Gesundheitsbereich tätigen Akteur:innen mit Blick auf die mit der Digitalisierung einhergehenden neuen Aufgaben und Herausforderungen angemessen zu qualifizieren. Mit Blick auf die CDSS sollen diese vor allem in die Lage versetzt werden, den Nutzen und die Risiken zu bewerten und die Systeme patient:innenorientiert einzusetzen.

Die damit aufgegebene Verantwortung erstreckt sich insgesamt auf die im Folgenden in den Blick genommenen Bereiche.

### 3.3. Autonomie

Der für unser Selbstverständnis als Personen zentrale Wert der Autonomie beruht auf der Fähigkeit, das eigene Handeln mittels selbständiger Einsicht in vernünftige Handlungsregeln freiverantwortlich gestalten zu können. Obwohl autonomes menschliches Handeln nicht nach dem Muster isolierter unconditionierter Selbstbestimmung vorzustellen ist, sondern immer von vielfältigen inneren und äußeren Einflüssen und Beziehungen abhängt, ist für eine derart bedingte Autonomie entscheidend, dass Akteur:innen die vorgegebenen Bedingungen kritisch reflektieren und ihre *Handlungsentscheidungen an dieser Reflexion orientieren* können. Aus der Nutzung von CDSS ergeben sich Herausforderungen, die sowohl die Autonomie von Ärzt:innen als auch diejenige von Patient:innen betreffen.

#### 3.3.1. Ärztliche Autonomie

Ärztliche Autonomie bedeutet im hier zu erörternden Zusammenhang vor allem die freie, allerdings den Patient:innen verpflichtete Wahl der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, die den Patient:innen vorgeschlagen wird (s. Kap. 4.4.1.). Sie kann in verschiedener Weise durch die neuen technischen Systeme beeinflusst werden.

Zu den konkreten autonomiebezogenen Risiken, die mit der Mensch-Maschine-Interaktion beim klinischen Einsatz von CDSS verbunden sind, zählen insbesondere

- die Übernahme von Diagnosevorschlägen durch Ärzt:innen ohne weitere eigene Prüfung („automation bias“, „automation-induced complacency“ [57]);
- abnehmende oder inadäquate Reaktionen auf Warnsignale des Systems („alert fatigue“ [53]);
- sich selbst erfüllende Vorhersage: Wenn ein System, das auf Ergebnisdaten z. B. von Krebspatient:innen trainiert ist, eine schlechte Prognose vorhersagt, wird palliativ statt kurativ behandelt und damit die Empfehlung der CDSS verstärkt [13];
- die Gefahr einer Überdiagnostik und -behandlung, etwa wenn durch KI mögliche Anzeichen für eine Erkrankung aufgespürt werden, deren Manifestation aber statistisch gesehen sehr unwahrscheinlich und/oder sehr unplausibel ist, von Ärzt:innen aber eine entsprechende invasive Diagnostik oder Therapie vorsichtshalber, etwa auch zur eigenen Absicherung, veranlasst wird [2].

Insgesamt birgt das Überschreiten der Grenze zwischen Entscheidungsassistenz und Entscheidungsübernahme die Gefahr der Unachtsamkeit oder sogar des Kontrollverlusts [25; 71; 69]. Ärzt:innen müssen weiterhin in der Lage sein, die Aufsicht über den Gesamtprozess von Diagnostik, Therapie, Prognostik und Prädiktion zu übernehmen, in den zunehmend auch Vorschläge von maschinellen Systemen eingebunden sind. Diese Aufgabe ist nicht delegierbar.

#### 3.3.2. Patient:innenautonomie

Die Auswirkungen des Einsatzes von KI-basierten CDSS auf die Patient:innenautonomie sind bereits Gegenstand intensiver Debatten. Zentrale ethische Fragen betreffen etwa die Aufklärung und Einwilligung zur Nutzung von CDSS oder auch mögliche Ansprüche von Patient:innen, ohne den Einsatz von KI behandelt zu werden.

So müssen Patient:innen ggf. darüber aufgeklärt werden und darin einwilligen, ob und in welchem Umfang derartige Systeme in den Behandlungsprozess integriert werden sollen sowie mit welchen Chancen und Risiken deren Einsatz verbunden ist (vgl. 59; 45), s. auch Kap. 4.4.). Zum Schutz einer vertrauensvollen Interaktion zwischen Ärzt:innen und Patient:innen ist hier ein hohes Maß an Kommunikation und Transparenz erforderlich. Die Zustimmung nach Aufklärung darf allerdings nicht als Delegation der Verantwortung auf die Patient:innen missverstanden werden [18].

Große Bedeutung kommt daher einer angemessenen Verortung des Einsatzes von CDSS im Rahmen des „Shared Decision Making“ zwischen Ärzt:innen und Patient:innen zu. Die CDSS-Beurteilungen sollten lediglich als Empfehlungen aufgefasst werden, die Ärzt:innen nach eigener kritischer Überprüfung in den gemeinsamen Entscheidungsprozess einbringen. Auf dieser Basis, ggf. auch dann, wenn Patient:innen selbst die Ergebnisse von CDSS in den Entscheidungsprozess einbringen, kann ein Nutzen auch für die Patient:innenautonomie entstehen. Werden die automatisierten Empfehlungen jedoch in einer Weise verwendet, die an der informierten Entscheidung von Patient:innen vorbeigeht, droht die Gefahr, dass die Selbstbestimmung der Patient:innen in der digitalen Gesundheitsversorgung nicht mehr zuverlässig gewährleistet ist. Es droht ein „Computer-Paternalismus“, der hinter gegenwärtige Standards von Patient:innenautonomie zurückfällt [41]. Vor diesem Hintergrund spricht viel für ein „werte-sensitives“ Design von KI im klinischen Entscheidungskontext: Durch die Einbeziehung der Interessen und Präferenzen individueller Patient:innen ergeben sich Chancen für eine noch individualisiertere Behandlung.

#### 3.4. Kommunikation und Empathie

Auch wenn nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich vorhandene Kommunikationsdefizite im Verhältnis zwischen Ärzt:innen und Patient:innen durch den Einsatz von KI und automatisierten Systemen verschärfen könnten, weil diagnostische und therapeutische Abläufe stärker automatisiert und funktionalisiert werden, bleibt zu wünschen, dass die Effizienzsteigerung durch die Übertragung von Aufgaben auf CDSS mehr Raum für die Kommunikation zwischen Ärzt:innen und Patient:innen eröffnet. Vor diesem Hintergrund sollten CDSS dazu beitragen, dass sich Ärzt:innen stärker zentralen Aufgaben widmen können.

Das Erstellen von Diagnosen, Therapien, Prognosen und Prädiktionen umfasst nicht nur technische Handlungen, sondern ist auch mit Emotionen und Wertvorstellungen verbunden. Diese sind Basis des Vertrauensverhältnisses zwischen Ärzt:innen und Patient:innen. Gerade die Kommunikation im Verhältnis zwischen Ärzt:innen und Patient:innen ist wesentlich durch Zuwendung und Empathie sowie den Einblick in den individuellen Kontext der Patient:innen bestimmt [62; 24].

Im Einsatzgebiet von KI-basierten Assistenzsystemen in der Medizin ist deshalb zu prüfen, ob die zwischenmenschlichen und emotionalen Aspekte in der Beziehung zwischen Ärzt:innen und Patient:innen unangemessen in den Hintergrund gedrängt werden,

etwa wenn menschliche Kommunikation durch technische Sprachassistentensysteme (wie z. B. „Chatbots“) unterstützt oder gar ersetzt wird. Handlungsbereiche, die von einem empathischen Miteinander unter Menschen geprägt sind, dürfen nicht entwertet werden, und neben der sachlichen Informationsebene darf die Beziehungsebene mit wichtigen Botschaften des Gesprächs zwischen Ärzt:innen und Patient:innen (Zuhören, Selbstoffenbarung, Appellfunktion [vgl. 24; 48]) nicht vernachlässigt werden.

### 3.5. Ärztliches Erfahrungswissen

Die ärztliche Heilkunde beruht wesentlich auf der Urteilskraft der Ärzt:innen, die ihren Patient:innen auf der Grundlage generalisierten Wissens über effiziente Behandlungstechniken ein individuell stimmiges und situativ adäquates Diagnose- und Therapieangebot unterbreiten [73]. Im Gegensatz zu einer technisch substituierbaren Verarbeitung einzelner gesundheitsrelevanter Daten kommt dabei der möglichst umfassenden Wahrnehmung der konkreten einmaligen Lebenssituation von Patient:innen eine besondere Bedeutung zu. Neben den wissenschaftlichen Kompetenzen, welche Ärzt:innen nicht nur im Medizinstudium, sondern auch in der ärztlichen Weiter- und Fortbildung erwerben und kontinuierlich weiterentwickeln [9], erlangen Ärzt:innen personales Wissen, welches keine neutrale Informationsverknüpfung darstellt, sondern in dessen Entstehung und Vermittlung die ärztliche Erfahrung eingeht.

Das ärztliche Erfahrungswissen ist gerade im diagnostischen Verfahren nicht überflüssig, sondern zeigt dort die besondere Leistungskraft ärztlichen Urteilsvermögens. Selbst bei Leistungen, in denen die Fähigkeiten der KI die der Ärzt:innen übertrifft, ist die begleitende Untersuchung und Überprüfung durch die Ärzt:innen nicht überflüssig und ersetzbar. Das gilt z. B. für die Diagnose in der Krebserkennung. Dort zeigt sich, dass ein Tandem aus Mediziner:innen und KI das Potenzial hat, die Zuverlässigkeit der Diagnose zu verbessern und sich so als optimale Behandlungsstrategie zu erweisen. Im Unterschied zu digitalen Tools ist es Ärzt:innen möglich, nicht nur fokussiert – wie es bei KI der Fall ist – nach einem Tumor zu suchen, sondern das weitere Umfeld des Gewebes gleichzeitig im Blickfeld zu haben [42; 40]. Dadurch können Unregelmäßigkeiten besser gesehen und abgeschätzt werden, die nur aus dem Gesamtbild, beziehungsweise ggf. auch aus der Krankengeschichte der Patient:innen hervorgehen können. Daher bietet KI weiterhin keinen Ersatz, sondern vielmehr eine Unterstützung der Ärzt:innen, beispielsweise bei der Diagnosestellung.

Ein Punkt, der als unbeabsichtigte Nebenwirkung von CDSS problematisiert wird, ist die Entwertung des ärztlichen Erfahrungswissens („tacit knowledge“, „embodied knowledge“), das implizit ist und daher nicht in die Trainingsdaten für das Maschinelle Lernen eingehen kann. Auch andere nicht einfach in Daten abbildbare Kontexte des individuellen Falls können Ergebnisse verzerren. Außerdem kann der routinemäßige Einsatz von CDSS dazu führen, dass Ärzt:innen dieses Erfahrungswissen gar nicht mehr erwerben und damit auch eine echte Überwachung und ggf. Korrektur der Maschine nicht mehr gegeben ist oder sie bei Ausfall des Systems keine Abhilfe bieten können [12; 21].

Zugleich darf nicht unberücksichtigt bleiben, dass Ärzt:innen durch den qualifizierten und reflektierten Einsatz von CDSS auch eine neue Art von Erfahrungswissen erwerben, das sich auf die Handhabung dieser Systeme zur Verbesserung der Behandlung einzelner Patient:innen bezieht.

Voraussichtlich wird nur die produktive Zusammenarbeit von Mensch und Maschine den Patient:innen dienlich sein. Die klare Identifizierung von Bereichen, auf die sich die KI-Forschung in der Medizin konzentrieren sollte, und die Integration von KI-Algorithmen mit Daten in anderen Bereichen werden entscheidend sein, wenn Vorteile dieser Zusammenarbeit genutzt werden sollen. Welche Auswirkungen diese Entwicklung auf Ausbildung, Praxis und Gesundheitssystem hat, ist kritisch zu beobachten.

### 3.6. Diskriminierungsrisiken

KI-basierte CDSS können nur so gut sein wie die Trainingsdaten, auf die sie ihre Berechnungen und Mustererkennungen stützen. KI-Systeme können folglich zu systematisch verzerrten oder falschen Ergebnissen kommen, die bestimmte Gruppen von Menschen benachteiligen, ohne dass dies sachlich gerechtfertigt ist. Eine solche Verzerrung kann ihren Ursprung in fehler- oder lückenhaften Daten haben, in Fehlklassifizierungen und Messfehlern, sie kann aber auch aufgrund von fehlerhafter KI entstehen [25]. Eine Verzerrung ist aber auch bei korrekten Daten und fehlerfreiem KI-System möglich, nämlich wenn die genutzte Datengrundlage selbst einseitig geprägt ist. Dies geschieht etwa, wenn bestimmte Gruppen von Menschen (z. B. Frauen, Kinder<sup>5</sup>, ethnische Minoritäten oder Menschen, die aus sozio-ökonomischen Gründen geringeren Zugang zum Gesundheitssystem haben, Menschen mit Behinderungen, Menschen mit seltenen Erkrankungen, trans- und intersexuelle Menschen) zu wenig oder unangemessen in den zugrunde gelegten Daten repräsentiert sind [5].<sup>6</sup> Dies betrifft auch die Profilbildung bestimmter Segmente von Patient:innen, die als weniger gesund, mit höheren Gesundheitsrisiken behaftet oder weniger „compliant“ eingestuft werden. Dann besteht die Gefahr, dass sich strukturelle Diskriminierung und Stigmatisierung bei der medizinischen Behandlung<sup>7</sup> fortsetzt oder sogar durch CDSS verstärkt wird [56; 54; 52]. Insbesondere die Verantwortlichen auf der Meso-Ebene (s. Kap. 3.2.), aber auch Ärzt:innen im konkreten Behandlungskontext sollten sich dieser Gefahr bewusst sein und den Outcome der von ihnen eingesetzten Systeme auch aus diesem Blickwinkel kritisch im Blick haben.

### 3.7. Datensouveränität und Privatheit

Der medizinische Einsatz von CDSS mit maschinellen Funktionen berührt auch Fragen des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht, die wiederum eng mit dem notwendigen Schutz von Privatheit und Intimität verbunden sind (vgl. [17]; s. Kap. 4.6.). Es geht darum, individuelle Datensouveränität als

<sup>5</sup> Da Kinder sich in Wachstum und Entwicklung befinden, müssen bei Entscheidungen im Vergleich zu Erwachsenen zusätzliche Daten berücksichtigt werden. Damit Kinder in gleichem Maß wie Erwachsene von der Entwicklung von CDSS profitieren können, müssten Datenbanken und Algorithmen entsprechend erweitert werden. Dies ist allerdings wiederum mit ethischen und rechtlichen (stellvertretende Einwilligung, ggf. konstante Überwachung) sowie technischen Herausforderungen (Schwierigkeiten der Standardisierung) verbunden.

<sup>6</sup> Bekanntermaßen fehlt in vielen ökonomisch schwachen Ländern (sog. low income countries) jegliche Infrastruktur für die Datensammlung und -verarbeitung, was das Nutzungsprofil solcher Systeme für diese Menschen erheblich einschränkt. Deswegen sollten bei der Entwicklung und Etablierung der CDSS die Fragen der Zugangs- und Verteilungsgerechtigkeit auf der globalen Ebene mitberücksichtigt werden.

<sup>7</sup> Beispiele für solche strukturelle Diskriminierung im Gesundheitswesen können sein, dass bestimmte Patient:innen oder -gruppen eine kürzere oder schlechtere Behandlung erhalten als andere oder eine benötigte Behandlung bei Ärzt:innen oder im Krankenhaus nicht erhalten, etwa wegen sprachlicher Verständnisprobleme oder fehlendem barrierefreiem Zugang zu Gesundheitseinrichtungen. Ein weiteres Beispiel wäre, dass eine Krankenkasse aus nicht nachvollziehbaren Gründen entweder hohe Behandlungskosten nicht übernimmt oder bei Privatpatient:innen im Rahmen des Vertragsschlusses eine höhere Einstufung vorgenommen hat.



verantwortliche informationelle Freiheitsgestaltung zu gewährleisten. Dies betrifft sowohl die Preisgabe von sensiblen Gesundheitsdaten zum Bereitstellen von Trainingsdaten, als auch die Implikationen der Anwendung von CDSS, insbesondere für vulnerable Gruppen. Um die Chancen von CDSS zu nutzen und den Risiken neuer asymmetrischer Machtverhältnisse und dadurch bedingter Verluste an informationeller Selbstbestimmung wirksam entgegenzutreten ([17]: 262), sind weit über den Gesundheitsbereich hinaus geeignete und ggf. neue Schutzmechanismen und Gestaltungsstrategien zu entwickeln [65; 61].

#### 4. Rechtliche Aspekte

CDSS haben das Potenzial, die Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten der Ärzt:innen zu verbessern und zu erweitern. Allerdings werfen CDSS auch neuartige rechtliche Fragen auf, die zum Teil noch nicht befriedigend geklärt sind. Ein spezieller rechtlicher Rahmen für KI-basierte ärztliche Entscheidungsunterstützungssysteme fehlt. Im Folgenden wird ein Überblick über die mit CDSS verbundenen rechtlichen Fragen gegeben.

##### 4.1. CDSS als Medizinprodukt

CDSS-Software kann ein eigenständiges Medizinprodukt darstellen oder als „embedded software“ in Medizinprodukten bzw. als Zubehör zu einem Medizinprodukt den Regelungen für Medizinprodukte unterliegen [50], namentlich der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) und dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG). Entscheidend für die Einordnung als Medizinprodukt ist, dass Software im Rahmen einer konkret-individuellen Behandlung eines/r bestimmten Patient:in zu einem spezifisch medizinischen Zweck verwendet wird [16]. Ob die Software unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt, ist unerheblich (EuGH, Urt. v. 07.12.2017 – C-329/16 = EuZW 2018, 166).

Systeme, die den Regelungen für Medizinprodukte unterliegen, müssen in einem Zertifizierungsverfahren klinisch bewertet werden, bevor sie in Deutschland in Verkehr gebracht werden dürfen. Fehlen die hierfür erforderlichen klinischen Daten, ist eine klinische Prüfung durchzuführen, was wiederum eine Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie eine zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission voraussetzt. Durch die Zertifizierung (CE-Kennzeichnung) sollen insbesondere Fehler ausgeschlossen werden, die die Gesundheit und Sicherheit der Patient:innen über ein vertretbares Maß hinaus gefährden. Einzelheiten regeln die MDR und das MPDG.

Wenn CDSS, die (zertifizierte) Medizinprodukte sind, Mängel aufweisen, kann eine Meldepflicht für Ärzt:innen bestehen. Werden Ärzt:innen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeiten der von den Herstellenden bereit gestellten CDSS bekannt, die Leib oder Leben der Patient:innen erheblich gefährden können, haben sie dies dem BfArM zu melden (§ 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung [MPAMIV], § 6 MBO-Ä).

##### 4.2. CDSS als Untersuchungs- oder Behandlungsmethode

4.2.1. Art und Umfang der Pflichten von Ärzt:innen (s. Kap. 4.3.) hängen ebenso wie die Notwendigkeit einer Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen (s. Kap. 4.4.) davon ab, ob CDSS eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dar-

stellen oder lediglich als eine die Behandlung unterstützende Neben- oder Begleitleistung anzusehen sind. Dies lässt sich nur für das jeweilige CDSS entscheiden. Ist CDSS eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, gelten besondere Sorgfaltspflichten für Ärzt:innen, deren Art und Umfang sich danach richtet, ob die Methode bereits zum medizinischen Standard zählt oder als neu anzusehen ist (s. Kap. 4.3.2. und Kap. 4.4.). Für CDSS, die lediglich eine unterstützende Neben- oder Begleitleistung sind, dürften dagegen nur die allgemeinen Sorgfaltspflichten der Ärzt:innen gelten (s. Kap. 4.3.1.) und dürfte vor ihrem Einsatz keine diesbezügliche Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen erforderlich sein, wobei dies allerdings nicht rechtsverbindlich geklärt ist.

4.2.2. Inwieweit CDSS als eigenständige *Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* oder als bloße *Neben- und Begleitleistung* einzuordnen sind und welche Kriterien hierfür gelten, steht bislang nicht fest. Erforderlich ist stets eine Betrachtung des Einzelfalls, für die gilt: Je mehr das CDSS direkt an Patient:innen zum Einsatz kommt (z. B. OP-Roboter Da Vinci; KI, welche zur Erkennung von Augenkrankheiten am menschlichen Auge eingesetzt wird; interaktives Implantatsystem bei Tinnitus) und je eher es zwar ohne direkten Patient:innenkontakt im Hintergrund zur ärztlichen Entscheidungsunterstützung eingesetzt wird (z. B. KI-System zur Analyse von Gewebeabschnitten zwecks Tumorerkennung; KI-basiertes Bilderkennungsprogramm, das der Erkennung von Schlaganfällen auf CT- oder MRT-Bildern dient), aber die ärztliche Entscheidung faktisch ersetzt, desto eher dürften die Grundsätze für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zur Anwendung kommen. Jedenfalls wenn die ärztliche Entscheidung auf ein KI-basiertes automatisiertes System delegiert wird, welches einzelfallbezogen anhand von individuellen Patient:innendaten selbstständig agiert und den weiteren Behandlungsverlauf maßgeblich beeinflusst, wird es als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode einzuordnen sein.

4.2.3. Ebenfalls anhand des konkreten Einzelfalls ist zu entscheiden, ob CDSS, die als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode anzusehen sind, zum *medizinischen Standard* gehören oder *neu* sind. Mindestvoraussetzung für die Einordnung als medizinischer Standard dürfte bei CDSS, die Medizinprodukte sind, die Zertifizierung sein [16]. Als Indiz für das Vorliegen einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode können positiv ebenso wie negativ die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 135 i. V. m. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V dienen.

##### 4.3. Sorgfaltspflichten der Ärzt:innen

Der Einsatz von CDSS durch Ärzt:innen im Rahmen einer medizinischen Behandlung (§ 630a BGB) erfordert Sorgfalt, deren Art und Umfang von Art und Einsatzweise, Nachvollziehbarkeit und Sicherheit des betreffenden CDSS und seinem Entwicklungsstadium abhängen.

4.3.1. Ärzt:innen müssen sich vor dem Einsatz eines (teil-)automatisierten Systems *stets* hinreichend mit seiner Funktionsweise vertraut machen. Das gilt unabhängig davon, ob das betreffende CDSS als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode oder als unterstützende Neben- oder Begleitleistung einzuordnen ist (s. Kap. 4.2.). Ärzt:innen müssen in jedem Fall sicherstellen, dass sie über die für den Einsatz des CDSS notwendigen – zum Teil erheblichen – technischen Kenntnisse und Fä-



higkeiten verfügen. Fehlt Ärzt:innen das für das betreffende CDSS erforderliche technische Fachwissen, müssen sie technisch versierte Expert:innen hinzuziehen. Ärzt:innen müssen dafür sorgen, dass sie und ihre Mitarbeitenden die für den fortlaufenden Einsatz von CDSS, seine Wartung und Pflege notwendige Fort- und Weiterbildung erhalten. Auch müssen angemessene Vorkehrungen gegen den Missbrauch der Systeme (z. B. Hacking) durch unbefugte Dritte getroffen werden.

Hinsichtlich der Funktionsweise des Systems müssen die Ärzt:innen zwar nicht sämtliche technischen Einzelheiten erfassen; insbesondere müssen sie nicht die dem System zugrundeliegenden Algorithmen verstehen. Ärzt:innen müssen sich aber mit der Funktionsweise des CDSS so weit vertraut machen, wie es möglich und zumutbar ist. Dazu gehört, dass sie sich Kenntnisse über die fachgerechte Anwendung, Überwachung und Wartung des CDSS aneignen. Das System ist entsprechend den Empfehlungen der Herstellenden zu bedienen und zu warten.

Ärzt:innen sollten sich darüber bewusst sein, dass CDSS besondere Fehlerquellen bergen wie fehlerhafte Algorithmen, elektronische Viren oder eine unzureichende Trainingsdatenbasis (s. Kap. 2., vgl. auch [29]). Diese Prozesse sind häufig intransparent und nicht hinreichend nachvollziehbar. Damit ist die Gefahr fehlerhafter Diagnose- und Therapieempfehlungen und einer Diskriminierung von Patient:innen verbunden. Ärzt:innen sollten angesichts ihrer Letztverantwortung für die Diagnose- und Behandlungsentscheidung bei dem Umgang mit CDSS besondere Sorgfalt walten lassen. Insbesondere müssen sie zumindest Plausibilitätsprüfungen der automatisierten Entscheidungsempfehlungen von CDSS vornehmen [66]. Je weniger transparent und nachvollziehbar das CDSS für Ärzt:innen ist, desto sorgfältiger sollte die automatisierte Entscheidungsempfehlung auf Plausibilität und Richtigkeit überprüft werden.

4.3.2. Für CDSS, die eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode sind, gelten besondere Sorgfaltspflichten. Zählt das CDSS bereits zum medizinischen Standard, können Ärzt:innen im Rahmen ihrer Therapiefreiheit grundsätzlich zwischen dem CDSS und anderen im Einzelfall zur Verfügung stehenden und noch zum Standard zählenden Behandlungsmethoden wählen. Erweist sich ein (teil-)automatisiertes System allerdings nach Durchlaufen der Erprobungs- und Übergangsphase evidenzbasiert als überlegen gegenüber der herkömmlichen Behandlungsmethode, kann der Nichteinsatz des (teil-)automatisierten Systems eine Pflichtverletzung begründen [66]. Der Nichteinsatz eines (teil-)automatisierten Systems ist sorgfaltswidrig, wenn es wissenschaftlich im Wesentlichen unumstritten ist und von der großen Mehrheit der Fachleute (Ärzt:innen, Wissenschaftler:innen) befürwortet wird, insbesondere weil es risikoärmer ist oder bessere Heilungschancen verspricht als herkömmliche Behandlungsmethoden [50]. Dabei sind auch Aspekte der Zumutbarkeit für die Ärzt:innen (z. B. Anschaffungskosten) zu berücksichtigen.

Stellen CDSS dagegen eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode dar, unterliegen Ärzt:innen bei ihrer Entscheidung über den Einsatz des Systems erhöhten Sorgfaltspflichten. Sie müssen insbesondere eine Nutzen-Risiko-Abwägung gegenüber dem dem aktuellen medizinischen Standard entsprechenden herkömmlichen Behandlungsmethoden vornehmen und die medizinische Indikation während des Einsatzes überprüfen. Entsprechend dem Ergebnis der Abwägung haben die Ärzt:innen im Rahmen ihrer Therapiefreiheit die Auswahl zwi-

schen dem CDSS und Standardbehandlungsmethoden so zu treffen, dass nach ihrer fachlich begründeten Überzeugung die im Einzelfall bestmögliche Behandlung erfolgt [vgl. 38].

#### 4.4. Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen

4.4.1. Bei CDSS, die als eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode im Rahmen einer medizinischen Behandlung eingesetzt werden und bereits zum medizinischen Standard zählen, gelten hinsichtlich der ärztlichen Aufklärungspflicht und der Einwilligung der Patient:innen dieselben Grundsätze wie für andere etablierte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Die Ärzt:innen müssen über die wesentlichen Umstände der Behandlung aufklären, sodass die Patient:innen die Bedeutung und Tragweite der Behandlung erfassen und in Ausübung des Selbstbestimmungsrechts eine verständige Abwägung vornehmen können, ob sie in die Behandlung einwilligen (§§ 630c, 630e BGB).

Die Wahl der richtigen Behandlungsmethode und damit auch die Entscheidung über den Einsatz von CDSS ist nach dem Grundsatz der Therapiefreiheit grundsätzlich Sache der behandelnden Ärzt:innen ([32]; s. auch oben Kap. 3.3.1.). Sie müssen den Patient:innen nicht ungefragt vorhandene Behandlungsalternativen (wie z. B. eine herkömmliche Behandlungsmethode) erläutern, wenn sie mit CDSS eine dem medizinischen Standard entsprechende Behandlungsmethode verwenden. Etwas anderes gilt, wenn im konkreten Fall Alternativen zu dem Einsatz von CDSS bestehen und die alternativen Methoden medizinisch gleichermaßen indiziert und üblich sind sowie zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können (§ 630e Abs. 1 S. 3 BGB). D. h., über Behandlungsalternativen ist dann aufzuklären, wenn die alternative Methode entweder bei gleichwertiger Heilungs- oder Erfolgsaussicht eine geringere Risikobelastung für die Patient:innen aufweist oder bei nach Art und Richtung gleichwertigen Belastungen und Risiken eine größere Heilungs- oder Erfolgsaussicht verspricht [33]. In diesem Fall gebietet es das Selbstbestimmungsrecht der Patient:innen, sie hierüber aufzuklären und ihnen die Wahl der Methode zu überlassen [70]. Ob eine echte Behandlungsalternative besteht, müssen Ärzt:innen sorgfältig fachmedizinisch prüfen.

4.4.2. Über CDSS, die eine eigenständige Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellen und sich erst in der Erprobung befinden (Neulandmethode), müssen Ärzt:innen die Patient:innen nur aufklären, wenn sie das CDSS – nach der gebotenen Abwägung (s. Kap. 4.5.) – bei der Behandlung zum Einsatz bringen möchten [vgl. 34]. Ärzt:innen müssen die Patient:innen dann darüber aufklären, dass es sich um eine neue Methode handelt, die noch nicht lange praktiziert wird, deren Wirksamkeit statistisch noch nicht abgesichert ist und bei der unbekannte Risiken wie die fehlende Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Systems oder die Gefahr von Verzerrungen der maschinellen Diagnose- oder Therapieentscheidung nicht auszuschließen sind. Auch müssen die Patient:innen intensiv über konkret in Betracht kommende Standardmethoden aufgeklärt werden. Die Patient:innen müssen in die Lage versetzt werden, sorgfältig abzuwägen, ob sie sich nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken behandeln lassen möchten oder nach der neuen Methode (CDSS) unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren [35]. Die Entscheidung für oder gegen den Einsatz des automatisierten Systems obliegt dann den Patient:innen. Die ordnungsgemäße Aufklärung haben Ärzt:innen im Zweifel nachzuweisen.

#### 4.5. Haftung von Ärzt:innen für Sorgfaltspflichtverletzungen bei dem Einsatz von CDSS

Der Einsatz von CDSS durch Ärzt:innen kann Haftungsrisiken bergen, die in hohem Maße von dem jeweiligen System und seinem Einsatzbereich abhängen.

Ist Ärzt:innen im Zusammenhang mit dem Einsatz eines (teil-)automatisierten Systems eine Pflichtverletzung (Nichtbeachtung ärztlicher Sorgfaltspflichten) vorzuwerfen, haften sie (vertraglich gem. § 280 i. V. m. § 630a ff. BGB und/oder deliktisch gem. § 823 ff. BGB) verschuldensabhängig für zurechenbar verursachte Schäden. Haftungsbegründende Umstände können neben der Verwendung eines nicht zertifizierten Medizinprodukts Fehler bei der Inbetriebnahme und Anwendung von CDSS sein. Solche Fehler können z. B. entstehen, wenn Ärzt:innen sich vor dem Einsatz von CDSS nicht ausreichend mit deren Funktionsweise vertraut machen, wenn sie vor dem Einsatz keine umfassende Nutzen-Risiken-Abwägung vornehmen oder wenn sie den Einsatz von CDSS Mitarbeiter:innen überlassen, ohne diese genügend zu instruieren und zu überwachen.

Gesondert zu betrachten sind Fälle, in denen der Schaden auf einem Fehler des (teil-)automatisierten Systems beruht, wie einem Fabrikationsfehler (z. B. mangelhafte Fertigung einzelner CDSS entgegen den Konstruktions- und Qualitätsvorgaben der Herstellenden), einem Konstruktionsfehler (z. B. fehlerhafter Steuerungsalgorithmus aufgrund fehlerhafter Konzeption der Herstellenden) oder einem Instruktionsfehler (z. B. fehlerhafte Gebrauchsinformation seitens der Herstellenden). Unterliegen Systeme den Regelungen für Medizinprodukte (s. Kap. 4.1.) und weisen sie trotz Zertifizierung Fehler auf, die die Gesundheit und Sicherheit der Patient:innen über ein vertretbares Maß hinaus gefährden, trifft die Ärzt:innen bei einem Schaden keine Haftung, wenn der Fehler für sie bei Anwendung der erforderlichen Sorgfalt (s. Kap. 4.3.) nicht erkennbar war. Die Erkennbarkeit dürfte in der Regel mit zunehmendem Automatisierungsgrad des Systems abnehmen. In Betracht kommt aber eine Haftung der Herstellenden für fehlerhafte CDSS nach dem Produkthaftungsgesetz und nach § 823 BGB i. V. m. dem Medizinproduktrecht.

Sofern durch den Einsatz von CDSS ein zivilrechtliches Benachteiligungsverbot i. S. d. § 19 AGG verletzt wird, bestehen Beseitigungs-, Unterlassungs- und Schadensersatzansprüche der benachteiligten Patient:innen. Ob und inwiefern ein solches Benachteiligungsverbot beim Einsatz von CDSS verletzt sein kann, ist allerdings nicht geklärt. Jedenfalls haften Ärzt:innen nicht für nicht erkennbare Diskriminierungen, die von einem zertifizierten System ausgehen und die Sicherheit und Gesundheit der Patient:innen gefährden (z. B. CDSS zum Hautkrebscreening, die Hautveränderungen bei dunkelhäutigen Menschen weniger gut erkennen, ohne dass dies für die Ärzt:innen erkennbar ist).

Auf der EU-Ebene wird derzeit über die Einführung eines speziellen haftungsrechtlichen Rahmens für Betreiber:innen von KI-Systemen diskutiert. Betreiber:innen eines KI-Systems mit hohem Risiko sollen verschuldensunabhängig haften für sämtliche Personen- und Sachschäden, die von einer von dem KI-System angetriebenen physischen oder virtuellen Aktivität oder Vorrichtung verursacht werden (Gefährdungshaftung). Betreiber:innen sollen verpflichtet werden, eine entsprechende Haftpflichtversicherung abzuschließen. Ärzt:innen, die CDSS einsetzen, können Betreiber:innen eines KI-Systems im Sinne des Verordnungsent-

wurfs sein. Welche Systeme ein „hohes Risiko“ bergen, soll abschließend im Anhang der Verordnung benannt werden. Im Anhang des aktuellen Verordnungsentwurfs finden sich „autonome Roboter“. Für andere KI-Systeme, die nicht im Anhang genannt sind, soll eine verschuldensabhängige Haftung der Betreiber:innen gelten. Die weitere Entwicklung bleibt abzuwarten.

#### 4.6. Datenschutz und Schweigepflicht

4.6.1. Die Funktionsbedingung maschinenlernender Systeme ist die Verarbeitung von personenbezogenen Gesundheitsdaten. Auf die Verarbeitung personenbezogener Daten ist das Datenschutzrecht (DSGVO, BDSG) anwendbar. Hingewiesen sei insofern auf die „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“ der Bundesärztekammer [10]. Im Folgenden wird nur auf die Besonderheiten von CDSS eingegangen.

Unterfällt CDSS dem Anwendungsbereich des Datenschutzrechts, ist eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten zulässig, wenn die Betroffenen ausdrücklich einwilligen oder eine gesetzliche Grundlage dies erlaubt. Zum Zweck der Gesundheitsvorsorge, für die medizinische Diagnostik sowie für die Versorgung und Behandlung im Gesundheitsbereich ist die Datenverarbeitung durch Ärzt:innen oder durch sonstige Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht unterliegen, auch ohne ausdrückliche Einwilligung des/r Patient:in zulässig (Art. 9 Abs. 2 lit. h, Abs. 3 DSGVO; § 22 Abs. 1 Nr. 1 lit. b BDSG). In diesem Fall sind zusätzlich spezifische (Schutz-)Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise die Dokumentation, wer an der Datenverarbeitung beteiligt war, die Sensibilisierung der an den Verarbeitungsvorgängen Beteiligten, die Benennung eines/r Datenschutzbeauftragten sowie die Pseudonymisierung und Verschlüsselung der Daten (s. im Detail § 22 Abs. 2 BDSG).

Vor dem Einsatz von CDSS sollte von den Ärzt:innen geprüft werden, ob für sie die Pflicht besteht, eine Abschätzung der Folgen der vorgesehenen Verarbeitungsvorgänge für den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutz-Folgenabschätzung) nach Art. 35 DSGVO vorzunehmen [vgl. 22]<sup>8</sup>. Im Zusammenhang mit dem Einsatz von CDSS bedarf es für die Anwendenden jedenfalls der Unterstützung durch Handreichungen seitens der CDSS-Herstellenden oder anderer geeigneter Dienstleister bzw. der Fachgesellschaften.

Die betroffene Person hat gem. Art. 22 Abs. 1 DSGVO das Recht, nicht einer ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung beruhenden Entscheidung unterworfen zu werden, die ihr gegenüber rechtliche Wirkung entfaltet oder sie in ähnlicher Weise erheblich beeinträchtigt. Dies gilt insbesondere für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten (s. Art. 22 Abs. 4 DSGVO). KI-Systeme, die ärztliche Entscheidungen ersetzen, dürfen daher grundsätzlich nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Patient:innen nach entsprechender Aufklärung eingesetzt werden. Tritt allerdings eine menschliche Entscheidung dazwischen, indem etwa Ärzt:innen eine Plausibilitäts- und Richtigkeitskontrolle im Einzelfall vornehmen, kommt Art. 22 DSGVO nicht zum Tragen [68].

Das Recht der Betroffenen auf Löschung (Art. 17 DSGVO) kann auch bei dem Einsatz selbstlernender Systeme wirksam werden. Widerruf und Löschung würden den Systemen einen Teil ihrer

<sup>8</sup> Hilfreich hierzu DSK, Liste der Verarbeitungstätigkeiten, für die eine DSFA durchzuführen ist („Muss-Liste“), Version 1.1 vom 17.10.2018.

Trainingsbasis entziehen. Allerdings wird durch den Widerruf die Rechtmäßigkeit der zuvor erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 S. 2 DSGVO). Ferner könnte sich in diesem Kontext das oben angesprochene „Blackbox“-Problem als Vorteil erweisen, da die mangelnde Nachvollziehbarkeit des automatisierten Entscheidungsprozesses einer späteren personellen Zuordnung der eingegebenen Daten entgegenstehen kann; wird der Personenbezug von Daten aufgelöst, scheiden Ansprüche auf Widerruf und Löschung aus. Einzelheiten sind jedoch auch hier rechtlich noch nicht geklärt.

Der Einsatz KI-unterstützter Systeme birgt insgesamt datenschutzrechtliche Unsicherheiten. Insbesondere ist ungeklärt, inwieweit die Verarbeitung von Patient:innendaten zum Zweck der individuellen Diagnostik und Therapie zugleich systemimmanent dem Training und der Weiterentwicklung von CDSS dienen darf und ob die Patient:innen dem ausdrücklich zustimmen müssen. Ganz allgemein ist fraglich, wie die Kollision des Grundsatzes der Datenminimierung mit der Funktionsbedingung von KI-Systemen, die im Interesse der Lernfähigkeit der Systeme auf die Verarbeitung möglichst vieler Daten angewiesen sind, rechtlich aufzulösen ist.

4.6.2. Die zentrale Stellung der ärztlichen Schweigepflicht ist bei einem Einsatz von intelligenten Softwarelösungen in der ärztlichen Praxis von Bedeutung, wenn z. B. Drittanbietende Zugriff auf Patient:innengeheimnisse erhalten sollen. Die Offenbarung von Patient:inneninformationen gegenüber Dritten, die bei der beruflichen Tätigkeit des/r primären Berufsheimnistragenden mitwirken, ist erlaubt (z. B. Dienstleistung zur Installation und Wartung von Software oder IT-Systemen). Wer zu diesen mitwirkenden Personen zählt, muss im Einzelfall bestimmt werden. Die Vertragsgestaltungen zwischen Krankenhäusern, Praxen von Ärzt:innen und Drittanbietenden sollten daher immer daraufhin geprüft werden, ob sie der ärztlichen Schweigepflicht auch beim Einsatz von intelligenten Softwarelösungen adäquat Rechnung tragen.

## 5. Zusammenfassung und Empfehlungen

Die ZEKO begrüßt es, wenn CDSS zu einer Verbesserung der Qualität und Effektivität der Diagnostik, Therapie, Prognose und Prädiktion beitragen. Beim Einsatz von KI-basierten CDSS in der Medizin werden Ärzt:innen in Aufgaben unterstützt, deren Ausführung bislang menschlichen Akteur:innen vorbehalten war. Im Gegensatz zu herkömmlichen, regelhaft programmierten Soft- und Hardware-Systemen ist KI teilweise durch maschinenlernende Systeme (neuronale Netzwerke, Tiefes Lernen) gekennzeichnet, die Entscheidungsempfehlungen ableiten, welche hinsichtlich des Zustandekommens in der Zukunft voraussichtlich immer weniger nachvollziehbar oder erklärbar sein werden.

Daher empfiehlt die ZEKO bei der Verwendung solcher Systeme, insbesondere folgende Erwägungen zu berücksichtigen:

- Ärztliches Handeln ist immer dem/r individuellen Patient:in verpflichtet. Ärzt:innen sind dafür verantwortlich, dass der Einsatz von CDSS unter der Maßgabe der Verbesserung der Patient:innenversorgung geschieht.
- Die Verantwortung und Rechenschaftspflicht für Diagnose, Indikationsstellung und Therapie obliegt stets den Ärzt:innen und darf nicht an ein CDSS-System abgetreten werden. Die Grenze zwischen Entscheidungsassistenz und automatisierter Entscheidung darf nicht überschritten werden.

- Optimale Behandlungsergebnisse werden in der Regel nur im Zusammenwirken von CDSS und ärztlichem Erfahrungswissen erzielt. Denn in diesem manifestiert sich die ärztliche Urteilskraft, die sowohl hinsichtlich des medizinischen Sachwissens als auch auf kommunikativer Ebene nicht zu ersetzen ist. Nur Ärzt:innen vermögen das Krankheitsbild gesamtbiographisch zu verorten und auch psychische sowie emotionale Faktoren zu berücksichtigen, die sowohl für die Diagnose Gewicht haben als auch für eine angemessene Therapie ausschlaggebend sein können. Einer Entwertung des ärztlichen Erfahrungswissens und einer Schwächung des Vertrauens in der Beziehung zwischen Ärzt:innen und Patient:innen ist daher vorzubeugen und die Bedeutung der Zusammenarbeit ist hervorzuheben.
- Ärzt:innen sollten sich regelmäßig über neue CDSS in ihrem jeweiligen Fachgebiet informieren und deren Entwicklung verfolgen.
- Ärzt:innen sollten sich darüber bewusst sein, dass CDSS Fehler und Verzerrungen aufweisen können und die Prozesse der Systeme häufig nicht hinreichend nachvollziehbar sind. Damit ist die Gefahr fehlerhafter Diagnose- und Therapieempfehlungen verbunden. Ärzt:innen sollten daher (teil-)automatisierte Entscheidungsempfehlungen von CDSS auf Plausibilität überprüfen.
- Der Einsatz von CDSS durch Ärzt:innen im Rahmen einer medizinischen Behandlung erfordert Sorgfalt und birgt Haftungsrisiken. Ärzt:innen müssen sich daher vor dem Einsatz eines (teil-)automatisierten Systems mit der Funktionsweise und den rechtlichen Rahmenbedingungen des Einsatzes vertraut machen.
- Ärzt:innen müssen vor dem Einsatz von CDSS prüfen, ob das betreffende System eine neue oder eine zum medizinischen Standard gehörende Untersuchungs- oder Behandlungsmethode darstellt. Bei neuen Methoden unterliegt die ärztliche Entscheidung über den Einsatz des KI-Systems erhöhten Sorgfaltspflichten.
- Über CDSS, die sich erst in der Erprobung befinden (Neulandmethode), müssen Ärzt:innen die Patient:innen nur aufklären, wenn sie das System – nach der gebotenen Abwägung – bei der Behandlung zum Einsatz bringen möchten. Ärzt:innen müssen die Patient:innen dann darüber aufklären, dass es sich um eine neue Methode handelt, die noch nicht lange praktiziert wird, deren Wirksamkeit statistisch noch nicht abgesichert ist und bei der unbekannte Risiken wie die fehlende Transparenz und Nachvollziehbarkeit des Systems oder die Gefahr von Verzerrungen der maschinellen Diagnose- oder Therapieentscheidung nicht auszuschließen sind. Auch müssen die Patient:innen intensiv über konkret in Betracht kommende Standardmethoden aufgeklärt werden. Die Entscheidung für oder gegen den Einsatz des automatisierten Systems obliegt dann den Patient:innen.
- Da CDSS in der Regel personenbezogene Daten verarbeiten, haben Ärzt:innen die Regelungen des Datenschutzrechts und die Schweigepflicht zu beachten.
- Ärzt:innen tragen Mitverantwortung für die Qualitätssicherung in Bezug auf die Patient:innenversorgung. Sie sollten durch Rückmeldung ihrer Erfahrungen zur Weiterentwicklung von CDSS beitragen und frühzeitig von Fehlentwicklungen berichten, insbesondere in konkreten Abläufen der Patient:innenversorgung (Prozessqualität). Werden Ärzt:in-



nen in Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit Fehlfunktionen oder Unzulänglichkeiten der von den Herstellenden bereit gestellten Informationen bekannt, die Leib oder Leben der Patient:innen erheblich gefährden können, haben sie dies dem BfArM zu melden.

- Die Forderung nach ärztlicher Verantwortung beim Einsatz der Systeme darf nicht dazu führen, dass die Gesamtlast der Einführung und Verwendung von CDSS bei den einzelnen Ärzt:innen liegt. Vielmehr kommt bei der Zulassung und Nutzung dieser Systeme den Verantwortlichen auf der Meso- und Makro-Ebene eine zentrale Bedeutung zu, um ein Systemvertrauen zu gewährleisten, auf das Ärzt:innen und Patient:innen sich gleichermaßen stützen können.
- KI-basierte CDSS sollten vor ihrem breiten Einsatz in der Routineversorgung hinsichtlich ihrer Nutzen- und Schadenspotenziale systematisch evaluiert werden, einschließlich ethischer, rechtlicher und sozialer Implikationen. Eine besondere Bedeutung kommt dabei der prospektiven Validierung der Systeme im Rahmen kontrollierter klinischer Studien zu.
- Einer Stigmatisierung und Diskriminierung von Patient:innen ist durch rigorose und robuste Validierung der Modelle, Trainingsdaten und Ergebnisse sowie durch geeignete politische und rechtliche Maßnahmen des Grundrechtsschutzes entgegenzuwirken. Ärzt:innen müssen sich darauf verlassen können, dass die Trainingsdaten bei der Entwicklung von CDSS frei von Verzerrungen sind. Sie haben dennoch eine Beobachtungsrolle in der Weiterentwicklung und dem späteren Monitoring von CDSS, wofür auch entsprechende Rückmeldeverfahren einzurichten sind. Sie sollten sich dafür einsetzen, dass sich CDSS auf eine für alle Bevölkerungsgruppen repräsentative Datenbasis stützt.
- Ärzt:innen haben dafür Sorge zu tragen, dass sie über die für den Einsatz von CDSS angemessenen, auch digitalen Kompetenzen verfügen. Hierzu müssen auf der Meso-Ebene Klinikbetreibende ihre Mitarbeitenden z. B. durch das Angebot geeigneter Fortbildungsmaßnahmen auf den Einsatz des CDSS angemessen vorbereiten. Auf der Makro-Ebene ist eine verstärkte Vermittlung von digitalen Kompetenzen als ein wichtiges Querschnittsthema in der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung von zentraler Bedeutung, damit die im Gesundheitsbereich tätigen Akteur:innen den Nutzen und die Risiken der KI-basierten CDSS bewerten und diese patient:innenorientiert einsetzen können.
- Die medizinischen Fachgesellschaften und anderen Ersteller:innen von Leitlinien sollten frühzeitig den Einsatz von CDSS in ihren Bereichen adressieren und z. B. in ihren Leitlinien berücksichtigen, um an verschiedenen Orten nicht unterschiedliche Standards zu etablieren.
- Erheblicher Forschungsbedarf besteht bei der Entwicklung von Maßnahmen zur Erklärbarkeit und Nachvollziehbarkeit von KI-basierten CDSS, aber auch bei der Einhegung von Risiken und der Regulierung von CDSS, welche die benannten technischen, ethischen, rechtlichen und sozialen Spannungsfelder als Gestaltungsfrage begreift und konstruktive Lösungsansätze bietet.
- Notwendig ist zudem eine begleitende gesellschaftliche Auseinandersetzung über diese Fragen sowie die Frage der Einbindung von Ärzt:innen und Patient:innen in die Entwicklung dieser Systeme.

## Literatur

1. Acatech – Deutsche Akademie der Wissenschaften (Hg.): Machine Learning in der Medizintechnik. Analyse und Handlungsempfehlungen. München 2020, <https://www.acatech.de/publikation/machine-learning-in-der-medizintechnik/download-pdf?lang=de> (letzter Zugriff 04.03.2021).
2. Aschwanden C: Artificial Intelligence Makes Bad Medicine Even Worse. A new study out from Google seems to show the promise of AI-assisted health care. Actually, it shows the threat. WIRED 2020, <https://www.wired.com/story/artificial-intelligence-makes-bad-medicine-even-worse/> (letzter Zugriff 04.03.2021).
3. Barredo Arrieta A, Díaz-Rodríguez N, Del Ser J, et al.: Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI. Information Fusion 2020; 58: 82–115.
4. Bates M: Direct-To-Consumer Genetic Testing: Is the Public Ready for Simple, At-Home DNA Tests to Detect Disease Risk? IEEE Pulse 2018; 9(6): 11–4.
5. Baumgartner R: Künstliche Intelligenz in der Medizin: Diskriminierung oder Fairness? In: Bauer G, Kechaja M, Engelmann S, Haug L (Hg.): Diskriminierung und Antidiskriminierung: Beiträge aus Wissenschaft und Praxis. Bielefeld: transcript 2021; 149–164.
6. Birgmeier J, Haeussler M, Deisseroth CA, et al.: AMELIE speeds Mendelian diagnosis by matching patient phenotype and genotype to primary literature. Sci Transl Med 2020; 12(544).
7. Bjerring JC, Busch J: Artificial Intelligence and Patient-Centered Decision-Making. Philos. Technol. 2020.
8. Bundesärztekammer: Stellungnahme „Präzisionsmedizin: Bewertung unter medizinisch-wissenschaftlichen und ökonomischen Aspekten“. Dtsch Arztebl 2020; 117(22–23): A-1184 / B-1000. DOI: 10.3238/baek\_sn\_praezision\_2020.
9. Bundesärztekammer: Stellungnahme „Wissenschaftlichkeit als konstitutionelles Element des Arztberufes“. Dtsch Arztebl 2020; 117(4): A-176 / B-160 / C-156. DOI: 10.3238/baek\_wb\_sn\_wiss2020.
10. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung: „Hinweise und Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis“. Dtsch Arztebl 2018; 115(10): A-453 / B-395 / C-395. DOI: 10.3238/arztebl.2018.ds01.
11. Bundesärztekammer: Thesen zur Weiterentwicklung der ärztlichen Patientenversorgung durch Digitalisierung. 2021 (noch nicht veröffentlicht).
12. Cabitza F, Rasoini R, Gensini GF: Unintended Consequences of Machine Learning in Medicine. JAMA 2017; 318(6): 517–8.
13. Challen R, Denny J, Pitt M, Gompels L, Edwards T, Tsaneva-Atanasova K: Artificial intelligence, bias and clinical safety. BMJ Qual Saf 2019; 28(3): 231–7.
14. Chen P-J, Li T, Sun T-T, et al.: Clinical Decision Support for High-Risk Stage II Colon Cancer: A Real-World Study of Treatment Concordance and Survival. Dis Colon Rectum 2020; 63(10): 1383–92.
15. Cicero M, Bilbily A, Colak E, et al.: Training and Validating a Deep Convolutional Neural Network for Computer-Aided Detection and Classification of Abnormalities on Frontal Chest Radiographs. Invest Radiol 2017; 52(5): 281–7.
16. Dettling H-U: Künstliche Intelligenz und digitale Unterstützung ärztlicher Entscheidungen in Diagnostik und Therapie. PharmR 2019; 12:633.
17. Deutscher Ethikrat (Hg.): Stellungnahme „Big Data und Gesundheit: Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“. Berlin 2017.
18. Di Nucci E: Should we be afraid of medical AI? J Med Ethics 2019; 45(8): 556–8.
19. Europäische Kommission: Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). COM(2021) 206 final vom 21.04.2021.
20. Europäische Kommission: Weissbuch „Zur Künstlichen Intelligenz – ein europäisches Konzept für Exzellenz und Vertrauen“. COM(2020) 65 final vom 19.02.2020.
21. Froomkin AM, Kerr IR, Pineau J: When Als Outperform Doctors: Confronting the Challenges of a Tort-Induced Over-Reliance on Machine Learning. Arizona Law Rev 2019; 61:33.
22. Frost Y: Künstliche Intelligenz in Medizinprodukten und damit verbundene medizinprodukte- und datenschutzrechtliche Herausforderungen. MPR 2019(4): 117.
23. Fuchs T: Verteidigung des Menschen: Grundfragen einer verkörperten Anthropologie 2020.
24. Geisler LS: Arzt und Patient – Begegnung im Gespräch: Wirklichkeit und Wege. 5th ed. Frankfurt am Main: pmi Verl. 2008.
25. Gianfrancesco MA, Tamang S, Yazdany J, Schmajuk G: Potential Biases in Machine Learning Algorithms Using Electronic Health Record Data. JAMA Intern Med 2018; 178(11): 1544–7.
26. Gurovich Y, Hanani Y, Bar O, et al.: Identifying facial phenotypes of genetic disorders using deep learning. Nat Med 2019; 25(1): 60–4.
27. Haenssle HA, Fink C, Schneiderbauer R, et al.: Man against machine: diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network for dermoscopic melanoma recognition in comparison to 58 dermatologists. Ann Oncol 2018; 29(8): 1836–42.
28. Hannun AY, Rajpurkar P, Haghpanahi M, et al.: Cardiologist-level arrhythmia detection and classification in ambulatory electrocardiograms using a deep neural network. Nat Med 2019; 25(1): 65–9.

29. Helle K: Intelligente Medizinprodukte: Ist der geltende Rechtsrahmen noch aktuell? *Medizinrecht* 2020; 38(12): 993–1000.
30. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (HLEG): A definition of Artificial Intelligence: main capabilities and scientific disciplines. 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/definition-artificial-intelligence-main-capabilities-and-scientific-disciplines> (letzter Zugriff 04.03.2021).
31. High-Level Expert Group on Artificial Intelligence (HLEG): Ethics guidelines for trustworthy AI. 2019, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (letzter Zugriff 04.03.2021).
32. Katzenmeier, in: *Hau/Poseck, BeckOK BGB*, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 25.
33. Katzenmeier, in: *Hau/Poseck, BeckOK BGB*, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 26.
34. Katzenmeier, in: *Hau/Poseck, BeckOK BGB*, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 28.
35. Katzenmeier, in: *Hau/Poseck, BeckOK BGB*, 57. Edition Stand: 01.02.2021, § 630e Rn. 29.
36. Kieser M, Caliebe A, Burger H-U, Knoerzer D: Big Data in der klinischen Forschung: Vieles ist noch Wunschdenken. *Dtsch Arztebl* 2019; 166(35–36): A 1534–9.
37. Liang H, Tsui BY, Ni H, et al.: Evaluation and accurate diagnoses of pediatric diseases using artificial intelligence. *Nat Med* 2019; 25(3): 433–8.
38. Lipp V: Heilversuch und medizinische Forschung, Kap. XIII Rn. 31. In: Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V: *Arztrecht*. 8th ed. München: C.H. Beck 2021; 553.
39. Liu X, Faes L, Kale AU, et al.: A comparison of deep learning performance against health-care professionals in detecting diseases from medical imaging: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Digital Health* 2019; 1(6): e271–e297.
40. Liu Y, Kohlberger T, Norouzi M, et al.: Artificial Intelligence-Based Breast Cancer Nodal Metastasis Detection: Insights Into the Black Box for Pathologists. *Arch Pathol Lab Med* 2019; 143(7): 859–68.
41. McDougall RJ: Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI. *J Med Ethics* 2019; 45(3): 156–60.
42. McKinney SM, Sieniek M, Godbole V, et al.: International evaluation of an AI system for breast cancer screening. *Nature* 2020; 577(7788): 89–94.
43. McNamara DM, Goldberg SL, Latts L, et al.: Differential impact of cognitive computing augmented by real world evidence on novice and expert oncologists. *Cancer Med* 2019; 8(15): 6578–84.
44. Mehra MR, Ruschitzka F, Patel AN: Retraction – Hydroxychloroquine or chloroquine with or without a macrolide for treatment of COVID-19: a multinational registry analysis. *The Lancet* 2020; 395(10240): 1820.
45. Miguel Beriain I de: Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence? *Med Health Care Philos* 2020; 23(2): 247–52.
46. Mittelstadt B: Principles alone cannot guarantee ethical AI. *Nat Mach Intell* 2019; 1(11): 501–7.
47. Mittelstadt BD, Allo P, Taddeo M, Wachter S, Floridi L: The ethics of algorithms: Mapping the debate. *Big Data & Society* 2016; 3(2): 205395171667967.
48. Morley J, Joshi I: Developing effective policy to support Artificial Intelligence in health and care. *Eurohealth* 2019; 25(2): 11–4.
49. Morley J, Machado CCV, Burr C, et al.: The ethics of AI in health care: A mapping review. *Soc Sci Med* 2020; 260: 113172.
50. Mühlböck L, Taupitz J: Haftung für Schäden durch KI in der Medizin. *AcP* 2021; 221(1/2): 179–218.
51. Neugebauer M, Ebert M, Vogelmann R: A clinical decision support system improves antibiotic therapy for upper urinary tract infection in a randomized single-blinded study. *BMC Health Serv Res* 2020; 20(1): 185.
52. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C, Mullainathan S: Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science* 2019; 366(6464): 447–53.
53. Olakotan O, Mohd Yusof M, Ezat Wan Puteh S: A Systematic Review on CDSS Alert Appropriateness. *Stud Health Technol Inform* 2020; 270: 906–10.
54. O’Neil C: *Angriff der Algorithmen: Wie sie Wahlen manipulieren, Berufschancen zerstören und unsere Gesundheit gefährden*. 2nd ed. München: Carl Hanser Verlag 2018.
55. Orth M, Lupp PB: Direct-To-Consumer-Testing: Fluch oder Segen für die Patienten? *Dtsch Arztebl* 2015; 112(5): A-174 / B-154 / C-154. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/167563/Direct-To-Consumer-Testing-Fluch-oder-Segen-fuer-die-Patienten> (letzter Zugriff 18.05.2021).
56. Orwat C: Diskriminierungsrisiken durch Verwendung von Algorithmen: Eine Studie erstellt mit einer Zuwendung der Antidiskriminierungsstelle des Bundes. 2019, [https://www.antidiskriminierungsstelle.de/SharedDocs/Downloads/DE/publikationen/Expertenstudie\\_diskriminierungsrisiken\\_durch\\_verwendung\\_von\\_algorithmen.html](https://www.antidiskriminierungsstelle.de/SharedDocs/Downloads/DE/publikationen/Expertenstudie_diskriminierungsrisiken_durch_verwendung_von_algorithmen.html) (letzter Zugriff 05.03.2021).
57. Parasuraman R, Manzey DH: Complacency and bias in human use of automation: an attentional integration. *Hum Factors* 2010; 52(3): 381–410.
58. Ploug T, Holm S: The four dimensions of contestable AI diagnostics – A patient-centric approach to explainable AI. *Artif Intell Med* 2020; 107: 101901.
59. Ploug T, Holm S: The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence. *Med Health Care Philos* 2020; 23(1): 107–14.
60. Price ND, Magis AT, Earls JC, et al.: A wellness study of 108 individuals using personal, dense, dynamic data clouds. *Nat Biotechnol* 2017; 35(8): 747–56.
61. Raab CD: Information privacy, impact assessment, and the place of ethics. *Computer Law & Security Review* 2020; 37: 105404.
62. Riedl D, Schüßler G: The Influence of Doctor-Patient Communication on Health Outcomes: A Systematic Review. *Z Psychosom Med Psychother* 2017; 63(2): 131–50.
63. Ross C, Sweltitz I: IBM’s Watson supercomputer recommended ‘unsafe and incorrect’ cancer treatments, internal documents show. 2018, <https://www.statnews.com/2018/07/25/ibm-watson-recommended-unsafe-incorrect-treatments/> (letzter Zugriff 05.03.2021).
64. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR): Digitalisierung für Gesundheit: Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems. Gutachten 2021. <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021/> (letzter Zugriff 12.04.2021).
65. Strauß S: *Privacy and Identity in a Networked Society – Refining Privacy Impact Assessment*. London: Routledge 2019.
66. Taupitz J: Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes. *AcP* 2011; 211(3): 352–94.
67. Tupasela A, Di Nucci E: Concordance as evidence in the Watson for Oncology decision-support system. *AI & Soc* 2020; 35(4): 811–8.
68. v. Lewinski, in: *Wolff/Brink (Hg.)*, *BeckOK-Datenschutzrecht*, Stand: 01.02.2021, DSGVO, Art. 22 Rn. 21.
69. Walsh SLF, Humphries SM, Wells AU, Brown KK: Imaging research in fibrotic lung disease; applying deep learning to unsolved problems. *Lancet Respir Med* 2020; 8(11): 1144–53.
70. Walter, in: *Benecke, BeckOGK, BGB*, Stand: 15.03.2020, § 630e Rn. 12.
71. Wang F, Casalino LP, Khullar D: Deep Learning in Medicine – Promise, Progress, and Challenges. *JAMA Intern Med* 2019; 179(3): 293–4.
72. Watson DS, Krutzinna J, Bruce IN, et al.: Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box. *BMJ* 2019; 364: 1886.
73. Wiesing U, Bormann F-J: Urteilskraft und Gewissen: die ärztliche Entscheidung im Zeitalter der evidence-based medicine. In: Bormann F-J, Wetzstein U (Hg.): *Gewissen. Dimensionen eines Grundbegriffs Medizinischer Ethik*. De Gruyter, Berlin/Boston 2014; 39–49.
74. Wildner M: Diagnose, Prognose, Prädiktion. *Gesundheitswesen* 2014; 76(4): 185–6.
75. Winkler JK, Sies K, Fink C, Toberer F, Enk A, Haenssle HA: Digitalisierte Bildverarbeitung: künstliche Intelligenz im diagnostischen Einsatz. *Forum* 2020; 35(2): 109–16.

#### Mitglieder der Zentralen Ethikkommission

- Prof. Dr. theol. Franz-Josef Bormann, Tübingen  
 Prof. Dr. jur. Frauke Brosius-Gersdorf, LL.M., Hannover  
 Prof. Dr. theol. Elisabeth Gräß-Schmidt, Tübingen  
 Prof. Dr. med. Wolfram Henn, Homburg  
 Prof. Dr. (TR) Dr. phil. et med. habil. Ilhan Ilkic, M.A., Istanbul  
 Dr. phil. Julia Inthorn, Hannover  
 Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. Tanja Krones, Zürich/CH  
 Prof. Dr. phil. Dirk Lanzerath, Bonn (Federführender)  
 Prof. Dr. jur. Dr. h. c. Volker Lipp, Göttingen  
 Prof. Dr. med. Georg Marckmann, MPH, München  
 Dr. med. Stephan M. Probst, Bielefeld  
 Prof. Dr. med. Dr. phil. Sabine Salloch, Hannover  
 Prof. Dr. med. Jan Schildmann, Halle (Saale)  
 Prof. Dr. phil. Ingrid Schneider, Hamburg  
 Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz, Mannheim (Vorsitzender)  
 Prof. Dr. med. Dr. phil. Eva Winkler, Heidelberg

#### Korrespondenzadresse

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer  
 Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin  
 E-Mail: [zeko@baek.de](mailto:zeko@baek.de)  
<https://www.zentrale-ethikkommission.de>