

**Stellungnahme
der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft und
des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands**

**Ethische Aspekte bei der Entwicklung, Zulassung und Implementierung von
Anwendungen in der Augenheilkunde, die auf künstlicher Intelligenz basieren**

erarbeitet von der DOG-AG Ethik in der Augenheilkunde

Stand: 24.01.2025

Einleitung

Die digitale Entwicklung der letzten Jahre hat in vielen Bereichen der Medizin zu Neuerungen und Veränderungen geführt. Vor allem im Bereich der Auswertung von medizinischer Bildgebung wurden große Fortschritte gemacht. Neben der Radiologie und der Pathologie ist die Augenheilkunde ein Fach mit einem hohen Anteil an digitaler Bildgebung. Die Auswertung dieser Bilder im Zusammenhang mit weiteren medizinischen Informationen nach dem Stand der Medizin ist die Grundlage für die Diagnosestellung und die Planung der Therapie.

Die Einführung und regelmäßige Nutzung der neuen digitalen Möglichkeiten hat damit das Potential, die Ärzte bei ihrer täglichen Arbeit zu unterstützen und die Versorgung zu verbessern.

Gleichzeitig gibt es kaum Erfahrungswerte, auf welche wir uns stützen können - weder bei Nutzung der Anwendungen noch bei den möglichen Auswirkungen auf Patienten und Ärzte. Es ist daher sinnvoll, vor der Einführung solcher Anwendungen Leitlinien zu entwerfen, welche das Potential nicht unnötig einschränken, und gleichzeitig den hohen Standard der derzeitigen augenärztlichen Versorgung wahren.

Durch den zu erwartenden Einfluss auf das Arzt-Patienten-Verhältnis gilt es bei diesen Anwendungen neben den technischen und juristischen Kriterien auch die ethischen Auswirkungen zu berücksichtigen.

Es erscheint sinnvoll, je nach Stadium von auf künstlicher Intelligenz (KI) basierten Anwendungen unterschiedliche ethische Schwerpunkte zu setzen. Im Folgenden soll daher auf die ethischen Aspekte zunächst bei der Entwicklung, dann bei der Zulassung und zuletzt bei der Implementierung KI-basierter Anwendungen eingegangen werden. Diese Überlegungen basieren auf dem jetzigen Stand der Wissenschaft und sind regelmäßig zu überprüfen und anzupassen.

Hinweis zu geschlechterneutraler Sprache:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird in dem vorliegenden Artikel überwiegend die gewohnte männliche Sprachform verwendet. Dies impliziert jedoch keine Benachteiligung eines anderen

Geschlechts, sondern soll im Sinne der sprachlichen Vereinfachung als geschlechtsneutral zu verstehen sein.“

I. Ethische Aspekte bei der Entwicklung von KI-basierten Anwendungen

In jeder medizinischen Disziplin und nicht nur in der Augenheilkunde fallen im Rahmen der Patientenversorgung eine Vielzahl von Daten an, die heute fast immer in digitaler Form erfasst und gespeichert werden. Diese digitale Verfügbarkeit legt es nahe, diese Daten sowohl zur Forschung als auch für die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Ansätze zu nutzen [46]. Gleichzeitig sind im Bereich der Software-Entwicklungen von KI basierten Systemen etwa auch im Bereich der automatischen Bilderkennung erhebliche Fortschritte zu beobachten [30, 48]. Ein Ergebnis dieser Entwicklung ist ein nur schwer zu überschauendes Spektrum KI-basierter Forschung und sich daraus ergebenden zukünftigen Anwendungsoptionen in vielen Bereichen und Ebenen der ophthalmologischen Versorgung [29, 44, 47]. Die Dynamik dieser Entwicklung und die Vielfalt der potentiellen Einsatzmöglichkeiten lässt es erforderlich erscheinen, auch deren ethische Aspekte und Implikationen zu untersuchen. Grundsätzlich sollten bereits in der Phase der Entwicklung dieser Anwendungen grundlegende ethische Aspekte berücksichtigt werden. Während ein einzelner Augenarzt, der u.a. durch die Berufs- und Weiterbildungsordnung der BÄK zur Einhaltung anerkannter ethischer Grundsätze verpflichtet ist, durchschnittlich ca. 1.500 einzelne Patienten/Quartal untersucht und in seiner beruflichen Laufbahn um die 70.000 Patienten betreut, kann ein Algorithmus die Daten von mehreren Millionen Menschen analysieren. Schon dieser quantitative Unterschied unterstreicht die Notwendigkeit, vor dem Einsatz von KI an Patientendaten ethische Grundprinzipien zu entwickeln. [14]. Die DOG schlägt dazu die folgenden Prinzipien vor, wobei die Aufzählung ausdrücklich nicht als abschließend gemeint zu verstehen ist:

- Gerechtigkeit
- Transparenz
- Erklärbarkeit
- Sicherheit und Zuverlässigkeit
- Datenschutz und Datensicherheit

Gerechtigkeit

Gerechtigkeit wird hier als Erkennen und Vermeiden einer möglichen Benachteiligung einzelner Personen oder Gruppen durch systematische, wiederholbare Fehler im Entscheidungssystem verstanden. Diese Benachteiligung kann sowohl durch die KI selbst als auch durch den unkritischen Einsatz der KI mit gleichzeitiger Vernachlässigung von traditionellen Prozessen und Entscheidungssystemen entstehen [10, 35].

Die Expertise von KI wird in der Regel an Datensätzen trainiert. Bei der Auswahl dieser Trainingsdatensätze muss ein Bias vermieden werden. Die Datensätze müssen insbesondere bei selbstlernenden Algorithmen ein ausgewogenes und repräsentatives Bild der Patientengesamtheit im Hinblick auf deren jeweils individuelle geschlechtliche, ethnische, kulturelle und soziale Identität zeigen, deren Befunde sie beurteilen soll. Dies gilt auch für die zur Erzeugung des Datensatzes verwendeten Geräte. Werden die Daten größtenteils (oder sogar ausschließlich) mittels hochpreisiger Geräte und Systeme erhoben, ist die Übertragbarkeit des Algorithmus auf Daten, die mit low-resources Ansätzen erzeugt wurden, ggf. nicht gewährleistet. Die Aussagekraft von Ergebnissen, die sich aus der Anwendung des Algorithmus ergeben, wäre eingeschränkt [17, 53].

Auch sozioökonomische Aspekte sind zu berücksichtigen, da diese insbesondere bei ressourcen-intensiven Untersuchungen oder individuellen Gesundheitsleistungen von Bedeutung sein könnten.

Auch menschlicher Bias kann sich bei der Erzeugung von Datensätzen, die Algorithmen zugrunde liegen, negativ auswirken [37]. So sehen beispielhaft die Leitlinien und Stellungnahmen zur Therapie der diabetischen Retinopathie sowohl die Lasertherapie, eine IVOM mit VEGF-Inhibitoren und die Glaskörper- und Netzhautchirurgie vor [19, 20]. Diese geben für viele Befundkonstellationen zwar klare Empfehlungen, aber für einen relevanten Teil der Befundkonstellationen bestehen verschiedene Optionen sowohl von Therapien als auch von einer Therapie und Abwarten ohne Therapie. Im Falle eines Algorithmus, der eine Empfehlung zur

Planung und Steuerung von bestimmten Krankheitsbildern (z.B. einer diabetischen RP) entwirft, kann diese von der persönlichen Erfahrung der Ärzte abhängen, welche beim KI-Training mitgewirkt haben.

Ein Bias sollte auch soweit wie möglich ausgeschlossen werden, wenn finanzielle und andere Interessen von Dritten einen Einfluss auf die Entwicklung von Algorithmen nehmen können.

Transparenz

Transparenz betrifft nicht nur die Art und Herkunft der Trainingsdaten inkl. der Kenntnis über genaue Ein- und Ausschlusskriterien für die Akquise eines Datensatzes und deren Klassifizierung, sondern auch die Art der Datenverarbeitung. Daten müssen nach FAIR Kriterien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) verarbeitet werden. Bei Publikationen sollten die Berichtsleitlinien nach CONSORT-AI [31] und/oder SPIRIT-AI [16] beachtet werden. Der Einsatzbereich der Anwendung sollte schon bei der Entwicklung klar definiert werden, um einen „off-label use“ zu verhindern. Auch sollte die mögliche Nutzung der Daten innerhalb und außerhalb der Anwendung verdeutlicht werden und dem Anwender in verständlicher Form dargestellt werden. Dem ärztlichen Anwender muss eine Gebrauchsinformation, verfasst in seiner Muttersprache mit konkreter Bezeichnung der Anwendungsgebiete sowie einschlägigen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen zur Verfügung gestellt werden. Zuletzt sollten auch in Anbetracht der international agierenden Investoren in KI-Werkzeuge [25] finanzielle Interessen offengelegt werden. So sollte nicht nur die Art und Weise der Verarbeitung, Speicherung und sekundären Nutzung, sondern auch eine mögliche Verarbeitung oder Weiterleitung der Daten in Länder mit anderen Datenschutzstandards ersichtlich sein.

Transparente, standardisierte Qualitäts-Kontrollen sowohl der zugrunde liegenden Daten [52] als auch der vom Algorithmus erreichten Performance sind vor der klinischen Anwendung von KI nötig. Vor einer klinischen Anwendung sollte eine umfangreiche Veröffentlichung der von der KI erreichten Ergebnisse unter Bezugnahme auf die Qualitätskriterien in einer standardisierten Form erfolgen.

Erklärbarkeit

In vielen Fällen der KI-basierten Datenverarbeitung, wie etwa bei Deep Learning Algorithmen oder neuronalen Netzen ist es für den klinischen Anwender häufig nicht genau nachvollziehbar, auf welche Weise der Output generiert wird. Dies ist für die Anwendung durch Ärzte zunächst kein Problem. Es sind in der Medizin nicht immer alle Wirkmechanismen vollständig erklärbar, ohne dass der Nutzen einer Therapie oder Diagnostik in Frage gestellt wird. So ist bisher z.B. der genaue Wirkmechanismus einer fokalen Laserkoagulation bei diabetischem Makulaödem nachgewiesen oder aber der biochemische Effekt von Propofol. Problematischer wird eine mangelnde Nachvollziehbarkeit der Prozesse in den Fällen, bei denen nicht nur Diagnosen gestellt werden, sondern Prognosen oder Therapieempfehlungen „berechnet“ werden. Ob eine von einer KI gestellte Diagnose, wie etwa die einer diabetischen Netzhauterkrankung oder einer Makuladegeneration zutrifft oder nicht, kann von einem Augenarzt in der Regel schnell und einfach überprüft werden. Prognosen oder Therapieempfehlungen zeigen sich allerdings erst im Verlauf der Behandlung als richtig oder falsch bzw. als geeignet oder ungeeignet. Auch ein von der KI empfohlenes, in seiner Entstehung aber nicht mehr unmittelbar nachvollziehbares Therapieschema zeigt seine Wirkung in der Regel aber erst mit einer gewissen Latenz. Bei gleicher Performance der Systeme sollte das System genutzt werden, welches einen höheren Grad an Erklärbarkeit aufweist [40], da bei solchen Systemen eine Fehleranalyse im Falle von unerwünschten Ereignissen einfacher ist.

Datensouveränität und Datensicherheit

Sowohl bei der Auswahl der Trainingsdaten als auch bei deren Verarbeitung, Speicherung und Übertragung müssen bereits in der Phase der Entwicklung die Anforderungen der DSGVO berücksichtigt und eingehalten werden.

Wenn möglich, sollten anonyme Daten verwendet werden. Sollten personenbezogene Daten genutzt werden, ist eine sichere Verwahrung der Daten zu gewährleisten und die Daten vor unbefugtem Zugriff, wie ungewollter Weiterleitung oder Hackerangriffen zu schützen. Neben der Einhaltung des rechtlichen Rahmens sollte eine Orientierung

an den Empfehlungen des deutschen Ethikrates zum Umgang mit Big Data [23] erfolgen.

Eine Option zur Verbesserung der Datensicherheit gegenüber herkömmlichen Modellen stellt das „federated learning“ dar [32]. Darunter ist eine Technik im Bereich des maschinellen Lernens (ML) zu verstehen, bei der mehrere Geräte mit einem je eigenen Datensatz trainiert werden. Im Gegensatz dazu wird beim traditionellen ML ein zentraler Datensatz genutzt.

II. Ethische Aspekte bei der Zulassung KI-basierter Anwendungen

Bei der Zulassung von KI-basierten Anwendungen in der Augenheilkunde müssen die ethischen Prinzipien der Fürsorge und des Nicht-Schadens, der Autonomie und der Gerechtigkeit [7] berücksichtigt werden. Konkret bedeutet dies die Verbesserung von einem oder mehreren der folgenden Aspekte durch die zugelassene Anwendung:

- individuelle Patientenversorgung
- populationsbasierte Versorgung
- ärztliche und assistierende Tätigkeiten
- Zugang zu augenärztlicher Versorgung
- Ressourcenschonung
- Wahrung der Patientenautonomie

Ziel der Anforderungen oder Einschränkungen sollte ein möglichst optimales Ergebnis aus einer Kombination der genannten Faktoren sein.

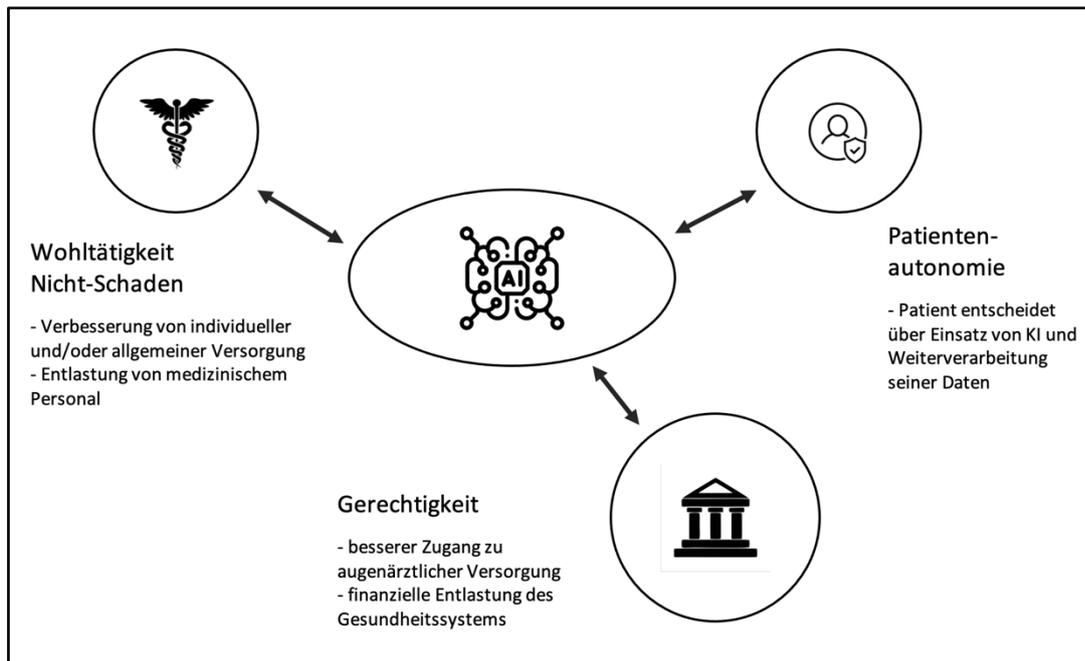


Abb. 1: Ethische Prinzipien bei der Zulassung von KI-basierten Anwendungen

Nicht nur in der Medizin bestehen auf Seiten der Nutzer und Anwender Bedenken und Vorbehalte bzgl. des Einsatzes von künstlicher Intelligenz [6]. Es ist daher wichtig, im Rahmen der Zulassung die erhofften Auswirkungen und die gesetzten Grenzen der Anwendungen zu benennen. Wie bei jeder neuen Technik, Therapie oder neuen diagnostischen Methode müssen die bestehenden Standards der Medizin eingehalten werden, die Sicherheit der Patienten gewährleistet sein und die Prinzipien des Nicht-Schadens und der Wohltätigkeit müssen berücksichtigt sein [11, 18]. Das Risiko eines Schadens am Patienten durch falsch positive oder falsch negative Ergebnisse sollte vor der Zulassung mit dem zu erwartenden Nutzen in Relation gesetzt werden. So sollte z.B. ein autonomes System zur Diagnose und Einteilung einer diabetischen Retinopathie eine Befundungsqualität nachweisen, die denen eines Facharztes entspricht [3, 27, 49]. KI-basierte Therapievorschläge können für die Patientenversorgung nicht einfach angewendet werden, sondern erfordern zwingend eine kritische Überprüfung durch die behandelnden Ärzte, bei der auch noch weitere Aspekte neben der reinen Bildauswertung berücksichtigt werden. Die Verantwortung für die Planung und Durchführung der Therapie muss beim Arzt bleiben [28]. Dies gilt nicht nur für die Behandlung von schweren oder komplexen Erkrankungen.

Neben dem Kriterium des Nichts-Schadens sollten KI-basierte Anwendungen entweder dem einzelnen Patienten oder der Gesamtheit der Patienten nutzen. Schon vor der Einrichtung und dem Einsatz solcher Systeme und Prozesse ist eine parallele Evaluation der medizinischen und ethischen Folgen dieser Art der Versorgung vorzunehmen. Der Deutsche Ethikrat weist darauf hin, dass eine vollständige Ersetzung der ärztlichen Fachkraft (in diesem spezifischen Fall also ein Augenarzt) durch ein KI-System das Patientenwohl gefährdet und auch dadurch nicht zu rechtfertigen ist, dass schon heute in bestimmten Versorgungsbereichen ein akuter Personalmangel besteht [22].

KI-Anwendungen könnten in Zukunft die patientenindividuelle Versorgung verbessern, indem sie etwa die optimalen Therapie- und Kontrollintervalle bei augenärztlichen Therapien für den einzelnen Patienten und das Risiko für verschiedene Kontroll- und Therapieintervalle errechnen.

KI-basierte Anwendungen können in einem entsprechenden Umfeld zur Entlastung von ärztlichem und assistierendem Personal führen. Diese gewonnene Zeit kommt im besten Falle der Arzt-Patienten-Interaktion und einem vermehrten Einsatz von sprechender Medizin zu Gute. Zumindest ist durch sinnvollen Einsatz eine Entlastung im Arbeitsumfeld der Ärzte und des medizinischen Assistenzpersonals zu erreichen.

Auch eine mögliche Reduktion des Ressourceneinsatzes durch Einführung KI-basierter Anwendungen im deutschen Gesundheitssystem ist zu erwarten und wäre erstrebenswert. Ein entsprechender Effekt ist aber aufgrund der Komplexität des Systems derzeit schwer abzuschätzen. Die Erwartung von erwünschten finanziellen Effekten darf nicht dazu führen, dass die Qualität der Patientenversorgung vermindert wird. Bei KI-basierten Systemen darf auf die anschließende Prüfung durch den Arzt und dessen Einordnung in mögliche Therapieoptionen auch nicht aus Kostengründen verzichtet werden.

Es wird immer wieder nötig sein, mit allen beteiligten Gruppen (Ärzte- und Patientenverbände, KI-Entwickler, Zulassungsorgane, Investoren, Ethiker u.a.) dauerhaft und stetig zusammenzuarbeiten, um Probleme zu identifizieren, Bedenken zu diskutieren und gemeinsame Lösungen zu erarbeiten. Ziel sollte eine möglichst

breite Akzeptanz und ein gesundes Maß an Vertrauen gegenüber KI-basierten Anwendungen in der Gesellschaft und der Ärzteschaft sein, um das ohne Zweifel große Potential dieser Systeme nutzbar zu machen.

Während sich manche Ansprüche oder Bedenken erst bei einer breiten Anwendung verifizieren oder falsifizieren lassen werden, sollten bestimmte Anforderungen bereits vor einer Zulassung unbedingt erfüllt sein. Diese sind technische Robustheit, Integrität der Daten, Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit, Genauigkeit und Vertrauenswürdigkeit und eine klar definierte Haftung [2].

Technische Robustheit

Mit Robustheit wird die Eigenschaft eines Systems bezeichnet, auch unter ungünstigen Bedingungen noch zu arbeiten. Robuste Systeme zeichnen sich durch eine geringe Fehlerdichte im Code bei gleichzeitig hoher Toleranz gegenüber Fehlern bei der Benutzer- oder Dateneingabe aus. Ziel ist das Verhindern von Systemabstürzen oder von undefinierten Zuständen innerhalb der Software. Die Robustheit ist umso wichtiger, je autonomer die Anwendung agiert und je höher die Bedeutung der Anwendung für die Behandlung des Patienten ist. Der Absturz eines Systems für einen autonom agierenden Laser in der Augenheilkunde ist folgenschwerer als der Absturz eines Systems zur Vorsorgeuntersuchung einer Glaukomerkrankung. Für die Programmierer und die Anwender sind allerdings in allen Fällen detaillierte und aussagekräftige Fehlermeldungen wichtig.

Integrität der Daten

Als Integrität von Daten wird die Vertrauenswürdigkeit der Daten bezeichnet. Datensätze mit hoher Integrität zeichnen sich aus durch ein hohes Maß an Korrektheit der einzelnen Daten, durch Vollständigkeit aller Daten im Datensatz und durch hohe Konsistenz der Daten, d.h. dass Daten während der Verarbeitung nicht verändert werden. Gerade bei selbstlernenden Systemen ist die Qualität der Trainingsdaten entscheidend. Schlechte Trainingsdaten bedeuten schlechte Ergebnisse: es gilt „garbage in, garbage out“ [26]. Auch wenn viele Entwickler - gerade im Bereich der

Ophthalmologie - eigene Datensätze generieren und nutzen, ist davon auszugehen, dass künftig wohl auch Datensätze zum Verkauf angeboten werden und fachfremde Entwickler auf solche Datensätze zurückgreifen können. Neben der Integrität der Daten ist eine höchstmögliche Transparenz bzgl. der verwendeten Daten erstrebenswert. Nur wenn qualitativ hochwertige und zuverlässige Daten genutzt werden, können sichere und vertrauenswürdige Systeme entwickelt werden.

Wahrung von Datenschutz und Datensicherheit

Unter Datensouveränität wird das Recht einer Person verstanden, die Kontrolle über die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung von persönlichen Daten auszuüben. Dies ist bei der Zulassung von KI-basierten Anwendungen einzuhalten [23]. Herausforderungen ergeben sich bei der Bereitstellung von Trainingsdaten, vor allem bei vulnerablen Gruppen. So werden z.B. Netzhautaufnahmen bei Patienten nach einem Schlaganfall und mit fortgeschrittenen Demenzerkrankungen durchgeführt, um diese mit KI auszuwerten und zukünftige diagnostische und prognostische Aussagen anhand von Netzhautaufnahmen abzugeben [15]. Auch bei der vulnerablen Gruppe von Kindern mit Frühgeborenenretinopathie [8] bedarf es entsprechender Umsicht bei der Gewinnung und Nutzung von Bildern und Befunden als Trainingsdaten für zukünftige Anwendungen. Richtig genutzt ergibt sich bei dem Einsatz von KI-basierten Anwendungen die Möglichkeit, potentiell ungleichen Machtverhältnissen und einem damit verbundenen Verlust informationeller Selbstbestimmung entgegenzuwirken. So können z.B. durch Open-Data- bzw. Open-Science-Strategien die zu erwartenden positiven Effekte durch KI-basierte Anwendungen in großer Breite genutzt werden und die „Macht der Daten“ gerechter verteilt werden [4, 23, 43]. Für die Erhebung, Bearbeitung und Speicherung von medizinischen Datensätzen sollte der Grundsatz der Datensparsamkeit entsprechend der DSGVO gelten. Eine Speicherung von technischen Parametern, die bei der Eingabe anfallen und keinen vorab geplanten Eingang in die Auswertung der Daten finden (z.B. Uhrzeit, Versichertenstatus, Klinik-ID etc.) ist zu unterlassen.

Die ärztliche Schweigepflicht gilt auch bei KI-basierten Anwendungen. Neben dem Schutz der Daten gegenüber unbefugtem Zugriff ist sicher zu stellen, dass

Arbeitgeber, Versicherungen und andere dritte Parteien keinen Zugang zu erhobenen Daten erlangen. Während ein einzelner Wert wie Visus, Druck oder Netzhautdicke ohne weitere Informationen keinem einzelnen Patienten zugeordnet werden kann, muss der Schutzgedanke vor allem bei der Art von Daten berücksichtigt werden, die Rückschlüsse auf einen einzelnen Patienten erlauben (z.B. Bilder von Iris oder Augenhintergrund). So können schon heute durch Analyse eines Fundusfotos nicht nur retinale Erkrankungen, sondern systemische Erkrankungen wie Diabetes, Hypertonus und potentiell auch neurodegenerative Erkrankungen festgestellt werden, ebenso wie Geschlecht, ungefähres Alter und Raucherstatus [33, 41].

Hier gilt es regelmäßig zu überprüfen, welche Rückschlüsse aus welchen Befunden auf einzelne Personen - entsprechend der aktuellen technischen Entwicklungsansätze – möglich sind und den Umgang mit entsprechenden Befunden ggf. anzupassen.

Genauigkeit und Vertrauenswürdigkeit

Der Großteil der bisher in der Augenheilkunde angewendeten KI-basierten Anwendungen ist in der Lage, anhand von Netzhautfotos bestimmte, definierte Erkrankungen zu erkennen oder auszuschließen [29] und dies mit einer gleichen oder besseren Genauigkeit wie erfahrene Ophthalmologen [27]. Die Performance solcher Anwendungen muss dabei jederzeit anhand statistischer Parameter wie Sensitivität, Spezifität, positivem und negativem prädiktivem Wert und der Reproduzierbarkeit überprüfbar sein [13] und eine Kontrolle regelmäßig durchgeführt werden. Auch der Einfluss von weiteren Veränderungen am Augenhintergrund darf die Aussagefähigkeit nicht verschlechtern. So wurde z.B. die Vorhersagbarkeit von Myokardinfarkten durch Auswertung von Fundusfotos beim Vorliegen einer Makuladegeneration deutlich reduziert [21].

Voraussetzung für den möglichst nutzbringenden Einsatz von KI ist das Vertrauen von Ärzten und Patienten in die entsprechenden Anwendungen. Ärzte müssen sicher sein, dass bei korrekter Nutzung die Anwendungen eine sinnvolle und sichere Hilfe bei der Diagnosestellung und/oder Therapieentscheidung bieten. Patienten müssen sicher sein, dass sie nicht auf einen Satz elektronischer Daten reduziert werden und ihre Individualität und Autonomie weiterhin gewahrt bleibt. Auf der anderen Seite sind die

Fachgesellschaften und ggf. der Gesetzgeber aufgefordert, Kriterien zu entwickeln, welche möglichst klar definierte Anwendungskriterien und Standards setzen, an denen sich KI-Entwickler orientieren können.

Die Vertrauenswürdigkeit hat insbesondere bei der Opazität neuronaler Netze („Black-box-Phänomen“) hohe Bedeutung [50]. Während bei klassischem maschinellem Lernen die Entscheidungen nach einem vorgegebenen Entscheidungsbaum getroffen werden, sind die Schritte bei Deep Learning weder für Anwender noch für Entwickler immer vollständig nachvollziehbar oder transparent. Auch wenn an der Erklärbarkeit der DL-Algorithmen gearbeitet wird [5, 51], ist eine vollständige Transparenz auch in absehbarer Zeit nicht zu erwarten. Die minimalen Anforderungen an die Nachvollziehbarkeit von Prozessen und Entscheidungswegen innerhalb der Systeme müssen diskutiert und klar festgelegt werden. Absolute Erklärbarkeit ist dabei vermutlich nicht zu fordern, denn auch andere, schon existierende Hilfssysteme werden nicht immer von den Anwendern komplett verstanden, ohne dass deren Nutzen des Systems in Frage gestellt wird bzw. ihnen kein Vertrauen entgegengebracht wird.

Haftung

Auch die eindeutige Klärung von Fragen der Haftung ist Voraussetzung für die Akzeptanz und der Nutzung von KI-basierten Systemen auf breiter Basis. Im Rahmen der Nutzung bei medizinischen Behandlungen (§ 630a BGB) obliegt der Arzt seiner Sorgfaltspflicht. Diese Sorgfalt umfasst die Sicherstellung der korrekten und sicheren Nutzung - auch durch Assistenzpersonal. Wartung und Pflege der Anwendung müssen verlässlich und gewissenhaft durchgeführt werden, ebenso wie angemessene Vorkehrungen gegen den Missbrauch der Systeme durch unbefugte Dritte. So sollte neben dem Schutz vor Hacking auch der Zugang in der Praxis so geregelt sein, dass Informationen nicht von anderen Patienten oder Begleitpersonen eingesehen werden können.

Die ärztliche Sorgfaltspflicht beinhaltet auch ein ausreichendes Wissen um die Funktionsweise der KI-basierten Anwendung. Dies bedeutet nicht, dass die dem System zugrundeliegenden Algorithmen verstanden werden müssen. Es kann und

muss aber von den anwendenden Ärzten erwartet werden, die Plausibilität der Diagnose oder Entscheidungsempfehlung der Anwendung zu überprüfen. Dies gilt umso mehr, je weniger erklärbar der Output der Anwendung ist und je weitreichender die Folgen der Entscheidung sind [36, 45]. Hierfür muss der Hersteller eine adäquate schriftliche Gebrauchsinformation zur Verfügung stellen und sowohl formale als auch technische Unterstützung anbieten können.

Entsteht ein Schaden durch einen Fabrikationsfehler (mangelhafte Fertigung), einen Konstruktionsfehler (fehlerhafter Steueralgorithmus) oder einen Instruktionsfehler (fehlerhafte Gebrauchsanweisung), trifft den Arzt regelmäßig keine Haftung [1], wenn das Auftreten des Fehlers bei Einhaltung der üblichen ärztlichen Sorgfalt nicht vorhersehbar gewesen ist. Die im Mai 2021 in Kraft getretene europäische Medizinprodukteverordnung und das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz enthalten Rechtsvorschriften, welche die Problematik eines verschuldensunabhängigen Haftungsanspruches beinhalten. Eine Abgrenzung zum Organisationsverschulden ist aus augenärztlicher Sicht derzeit noch unzureichend und eine entsprechende Beweisführung sowohl für betroffene Patienten als auch für Augenärzte schwer bis unmöglich. Als Lösungsansatz muss eine moderne Berufshaftpflichtversicherung daher Schadensersatzansprüche bei unklarer verschuldensabhängiger Haftung einschließen. Alternativ kann die auf EU-Ebene erörterte Einführung eines haftungsrechtlichen Rahmens für Betreiber von KI-Systemen – also Ärzte, welche KI-Anwendungen im Rahmen einer Behandlung nutzen – eine Lösung sein. Die Betreiber von KI-Systemen mit hohem Risiko sollten danach verschuldensunabhängig für sämtliche Personen und Sachschäden haften, wie bei dem Einsatz autonomer Roboter oder Fahrzeuge.

III. Ethische Aspekte bei der Implementierung KI-basierter Anwendungen

Die EU-Kommission [24] und der Ethikrat der BÄK [4] stellen die Verantwortung der Ärzteschaft bei der Implementierung KI-basierter Anwendungen in den Vordergrund. Diese Verantwortung bezieht sich demnach primär, aber nicht ausschließlich auf die Wahrung und Beachtung folgender Punkte:

- ärztliche Autonomie
- Patientenautonomie
- Kommunikation und Empathie
- Erwerb ärztlichen Erfahrungswissens
- Diskriminierungsrisiken
- Datensouveränität und Privatheit

Ärztliche Autonomie

Ärztliche Autonomie bedeutet in diesem Kontext die Möglichkeit des Arztes, entsprechend der eigenen (wissenschaftlich fundierten) Überzeugung frei und unabhängig Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zum Wohle des Patienten einzusetzen. Der Arzt entscheidet letztverantwortlich. Ein Automation Bias - das Phänomen, dass der Mensch algorithmisch erzeugten Ergebnissen häufig mehr vertraut als menschlichen Entscheidern - kann unbewusst zu einer Verschiebung der Verantwortung führen. Diese Systeme dürfen medizinische Entscheidungsprozesse immer nur flankierend unterstützen, ohne dass Entscheidungsverantwortung an diese Systeme delegiert wird. Dies ist unabhängig vom Grad der Genauigkeit und Zuverlässigkeit des Systems. Der Arzt bleibt auch verantwortlich für Art und Umfang der diagnostischen Maßnahmen. Es obliegt ihm, potentielle Über- oder Unterdiagnostik durch das Befolgen von KI-Empfehlung zu vermeiden [39]. Der Ethikrat der BÄK [4] und die EU-Kommission [24] fordern eine Fort- und Weiterbildung der Ärzte sowohl im Rahmen der digitalen Kompetenz zur Nutzung und Beurteilung und Kontrolle der Systeme, als auch eine regelmäßige Orientierung über den aktuellen Stand der KI-Systeme in ihrem Fachgebiet. Diese Forderung ist prima facie nachvollziehbar und wünschenswert, es ist aber hinzuweisen auf die bereits heute

zahlreichen bestehenden Belastungen in Klinik und Praxis, die nicht unmittelbar mit der Patientenversorgung in Zusammenhang stehen. Ferner entwickelt sich auch das Wissen in den verschiedenen Bereichen der Augenheilkunde in erheblichem Tempo, so dass bereits hier ein erheblicher dauernder Fortbildungsbedarf gegeben ist. Dennoch kann und muss von Ärzten (und wo relevant auch von ihnen supervidierten Mitarbeitern) im Sinne des Kodex der Augenärztinnen und Augenärzte in Deutschland [11, 18] erwartet werden, dass sie auch die Systeme, die mit Hilfe der künstlichen Intelligenz arbeiten, in hinreichendem Umfang kennen und verstehen, damit sie in der Lage sind, diese zum Wohle der Patienten einzusetzen und um möglichen Schaden abzuwenden.

Patientenautonomie

Wie bei fast jeder neuen Technik ist ein hohes Maß an Aufklärung und Transparenz nötig, um ein informiertes Einverständnis [7] der Patienten zu erzielen. Die Entscheidung, ob eine KI eingesetzt werden soll, darf aber nicht auf den Patienten verlagert werden. Ziel muss es sein, gemeinsam die jeweils aktuell und individuell beste Entscheidung für die Patienten zu treffen.

Eine Aufklärung ist nicht bei jedem Einsatz von KI erforderlich. So wird bei den meisten OCT-Geräten die Lokalisation der Netzhautmitte (Sehgrube – Ort des schärfsten Sehens) und die Abgrenzung der einzelnen Netzhautschichten durch KI errechnet, ohne dass nötig wäre, den Patienten diesbezüglich aufzuklären. Sie ist aber aus ethischen und juristischen Gesichtspunkten zwingend nötig, wenn sich die KI-Empfehlungen auf signifikante Weise auf Untersuchungen, Diagnose oder Therapie auswirken könnten. Die Aufklärung sollte umso gründlicher erfolgen, je eingreifender und risikoreicher diese Untersuchungen oder Therapien sind. So wäre eine Empfehlung eines Bindehautabstriches weniger kritisch zu sehen als eine retinale Biopsie, ebenso wie eine lokale Therapie mit NSAR anders zu beurteilen ist als eine systemische Immunmodulation. KI-Empfehlungen in der Medizin könnten bei unkritischer Übernahme zu einem Computer Paternalismus führen. Die KI muss daher und auch um die Patientenautonomie zu sichern als unterstützende Technik betrachtet und die Entscheidungen der KI immer ärztlich reflektiert werden.

Kommunikation und Empathie

Die Einführung KI-basierter Anwendungen in der Augenheilkunde wird das Ausmaß der Automatisierung und Funktionalisierung der Abläufe voraussichtlich weiter steigern. Die Entwicklung erscheint geeignet, die Effizienz der Behandlung zu erhöhen. Dies kann im besten Falle zu mehr Zeit für Kommunikation zwischen Arzt und Patient führen. Diese Zeit sollte dazu genutzt werden, um die Ziele und Wertvorstellungen des Patienten bei Planung und Durchführung weiterer Diagnostik und Therapie zu integrieren und den „üblichen Ablauf“ ggf. patientenspezifisch anzupassen.

Mit zunehmender Automatisierung von Prozessen sind aber auch Risiken verbunden. Es ist z.B. wichtig, die Patienten weiterhin und unbedingt als selbstbestimmte Subjekte wahrzunehmen, ihre jeweilige Individualität zu berücksichtigen und sie entsprechend zu behandeln. Eine weitere Abwertung der sprechenden Medizin oder auch ein Personalabbau darf keine Folge einer Einführung von KI-basierten Systemen sein.

Ärztliches Erfahrungswissen

Im Rahmen der Ausbildung sowie der späteren Fort- und Weiterbildung ist es wichtig, dass sich Ärzte einen eigenen Erfahrungsschatz aufbauen können, der über die Fähigkeiten der KI-Systeme hinausgeht und für die ganzheitliche und individuelle Behandlung der Patienten unentbehrlich ist. Das routinemäßige Übernehmen von Ergebnissen KI-basierter Anwendungen ohne kritische Reflexion verhindert den Aufbau solcher Erfahrung und führt damit langfristig zu einer verminderten Fähigkeit der Überwachung und ggf. Korrektur solcher Anwendungen [12]. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Stellungnahme bestehen nur KI-basierte Anwendungen, die Aussagen erstellen anhand von Analyse einzelner Strukturen, also Netzhaut ODER Papille ODER Hornhaut - meist auch nur auf eine Pathologie. Im Gegensatz dazu kann der Arzt nicht nur den Befund des gesamten Auges samt Adnexen, sondern auch die Anamnese, Vorerkrankungen sowie weitere diagnostisch relevante Faktoren, wie neurologische oder dermatologische Befunde, in die Diagnosestellung einbeziehen. Gemäß der Stellungnahme der Bundesärztekammer soll der Arzt lernen, eine

Indikation auf medizinisch-fachlicher Grundlage zu stellen. Dabei soll er Nutzen und Risiko ärztlich evaluieren und diese Bewertung im Kontext bestehender Handlungsorientierungen, wie Leitlinien oder anderen kodifizierten Behandlungsstandards, vornehmen. Zudem soll er objektive Befunde und Standards mit allgemein anerkannten Zielsetzungen des medizinischen Handelns abgleichen und durch die Verknüpfung von standardisiertem Wissen mit fallbezogenen Erwägungs- und Ermessensprozessen (unter Berücksichtigung der Individualität des Patienten) dem Wohle des Patienten dienen. [9]. Der unreflektierte und automatisierte Einsatz von KI in der ophthalmologischen Versorgung darf und kann der Entwicklung dieser Fähigkeiten nicht entgegenstehen.

Diskriminierungsrisiken

KI-basierte Anwendungen sind immer nur so gut wie die Trainingsdaten, die dem Algorithmus zur Verfügung gestellt werden. Trotz vermeintlich breiter Berücksichtigung der Faktoren Alter, Geschlecht und Ethnizität sowie sozio-ökonomischer Faktoren sind Dysbalancen und die Vernachlässigung bestimmter Gruppen in diesen Datensätzen möglich. Eine Unter- oder Überrepräsentation bestimmter Patientengruppen kann zu einer Verschlechterung der Versorgung führen, weil die Sensitivität oder Spezifität der Untersuchung vermindert ist. Auch kann eine vermeintlich schlechte Prognose eines Algorithmus dazu führen, dass eine nötige Therapie weniger intensiv oder langsamer durchgeführt wird, da ein Zusatznutzen wenig wahrscheinlich erscheint [38]. In solchen Fällen besteht die Gefahr, dass der schlechte Verlauf der Erkrankung erst durch die schlechte Prognose der KI und die damit einhergehende Mindermotivation zur konsequenten Einhaltung der notwendigen Therapie entsteht (selbsterfüllende Prophezeiung). Es ist ärztliche Aufgabe, sich dieser Risiken bewusst zu sein und den Behandlungserfolg der eigenen Patienten diesbezüglich zu kontrollieren.

Deswegen darf die Entscheidungssouveränität und die damit verbundene Verantwortung immer nur einer natürlichen Person obliegen.

Datensouveränität und Privatheit

KI-basierte Anwendungen arbeiten mit sensiblen Gesundheitsdaten der Patienten [23]. Wie bei Daten in der elektronischen Patientenakte hat der Schutz vor Missbrauch dieser Daten einen hohen Stellenwert. Gleichzeitig werden große und qualitativ hochwertige Trainingsdatensätze benötigt, um die KI optimal nutzen zu können. Hier sind Überlegungen und Regelungen über das Gesundheitssystem hinaus nötig, um das Potential von Big Data zu nutzen, den individuellen Wunsch nach Privatheit zu berücksichtigen, die Gerechtigkeit und Solidarität beim Zugang zu Big Data zu sichern und das Vertrauen der Ärzte und der Patienten zu fördern [23, 42]. Der Arzt sollte auf offensichtliche Verletzung von Datensouveränität und Privatheit achten und die Daten seiner Patienten schützen.

Redaktionskomitee:

Prof. Dr. Dr. Nikolaos E. Bechrakis, MD FEBO
Professor and Chair, Department of Ophthalmology, Hufelandstr. 55, 45147 Essen,
University Hospital Essen, Germany

Prof. Dr. Bernd Bertram
Augenarzt, Aachen, Deutschland

Dr. med. Stefan Bültmann
Facharzt für Augenheilkunde, Privatpraxis, Hauptstr. 31, 68526 Ladenburg

Hanna Faber, PhD (Hamburg/Tübingen/London)

1. Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf,
Hamburg, Deutschland

2. Department für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Tübingen, Tübingen,
Deutschland

3. Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust, London, Vereinigtes Königreich

Dr. Philip Gass (München)
Geschäftsführer, Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V., Platenstr. 1, 80336
München

Prof. Dr. Gerd Geerling (Düsseldorf)
Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität

Dr. Thilo Gronow
Augenärzte am Theaterwall, Oldenburg

Prof. Dr. Rudolf Guthoff
Augenarzt

Prof. em. der Universität Rostock, c/o Institut für Biomedizinische Technik, Friedrich-
Barnewitz-Straße 4, 18119 Rostock-Warnemünde

Dr. Peter Heinz

1. Augenarztpraxis Schlüsselfeld
2. 2. Vorsitzender des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Düsseldorf
3. 1. Stv. Vorsitzender des Vorstandes der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB), München

Prof. Dr. Hans Hoerauf (Göttingen)

Augenklinik der Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen

Prof. Dr. Stefan Lang (Brandenburg/Havel)

Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Brandenburg an der Havel, Medizinische Hochschule Brandenburg, Brandenburg an der Havel

PD Dr. Klaus-Dieter Lemmen (Düsseldorf)

Augenarztpraxis Drs. Lemmen&Vahdat, Blumenstr.28, 40212 Düsseldorf

Daniel Pleger

1. Selbstständiger Augenarzt, Kiel
2. 1. Vorsitzender des Berufsverbandes der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Düsseldorf

Dr. Christian Richter (Waldkirch)

Dr. Richter & Dr. Richter, Fachärzte für Augenheilkunde – Partnerschaft, Augenarztpraxis in Waldkirch

Prof. Dr. Alexander K. Schuster (Mainz)

Augenklinik und Poliklinik, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Priv.-Doz. Dr. med. Sebastian Siebelmann, FEBO, MHBA (Köln)

Universitäts-Augenklinik Köln

Professor Dr. med. Frank Tost

Facharzt für Augenheilkunde, Strukturierte curriculare Fortbildung, Medizinische Begutachtung

Klinik und Poliklinik für Augenheilkunde – Department of Ophthalmology, Universitätsmedizin Greifswald – University of Greifswald, Universitätsmedizin Greifswald KöR

Priv.-Doz. Dr. Maximilian Wintergerst (Bonn/Chur)

1. Universitätsklinikum Bonn, Augenklinik, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Deutschland
2. Augenzentrum Grischun, Chur, Schweiz

Literatur:

1. American Medical Association. (2019). *Board of Trustees Policy Summary. Augmented intelligence in healthcare*. Abgerufen von [<https://www.ama-assn.org/system/files/2019-08/ai-policy-summary.pdf>]
2. High-Level Expert Group on AI. (2019). *Ethics guidelines for trustworthy AI*. European Commission. Abgerufen von [<https://ec.europa.eu/digital-strategy/sites/digital-strategy/files/ethics-guidelines-for-trustworthy-ai.pdf>]
3. Abràmoff MD, Lavin PT, Birch M et al. (2018) Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. *npj Digital Medicine* 1
4. Bäk Z (2021) 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". *Deutsches Ärzteblatt Online*
5. Barredo Arrieta A, Díaz-Rodríguez N, Del Ser J et al. (2020) Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI. *Information Fusion* 58:82-115
6. Barton M-C, Pöppelbuß J (2022) Prinzipien für die ethische Nutzung künstlicher Intelligenz. *HMD Praxis der Wirtschaftsinformatik* 59:468-481
7. Beauchamp TL, Childress, J.F. (2019) *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, Oxford
8. Brown JM, Campbell JP, Beers A et al. (2018) Automated Diagnosis of Plus Disease in Retinopathy of Prematurity Using Deep Convolutional Neural Networks. *JAMA Ophthalmology* 136:803
9. Bundesärztekammer (2015) Medizinische Indikationsstellung und Ökonomisierung. *Deutsches Ärzteblatt* 112:A-836/B-708/C-684
10. Burlina P, Joshi N, Paul W et al. (2021) Addressing Artificial Intelligence Bias in Retinal Diagnostics. *Translational Vision Science & Technology* 10:13
11. Bva DU (2022) <Kodex-der-Augenaerztinnen-und-Augenaerzte-in-Deutschland_DOG_BVA_final (1).pdf>.
12. Cabitza F, Rasoini R, Gensini GF (2017) Unintended Consequences of Machine Learning in Medicine. *Jama* 318:517-518
13. Challen R, Denny J, Pitt M et al. (2019) Artificial intelligence, bias and clinical safety. *BMJ Quality & Safety* 28:231-237
14. Char DS, Abràmoff MD, Feudtner C (2020) Identifying Ethical Considerations for Machine Learning Healthcare Applications. *The American Journal of Bioethics* 20:7-17
15. Cheung CY, Ikram MK, Chen C et al. (2017) Imaging retina to study dementia and stroke. *Prog Retin Eye Res* 57:89-107
16. Cruz Rivera S, Liu X, Chan A-W et al. (2020) Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension. *Nature Medicine* 26:1351-1363
17. Datenethikkommission des Bundesministeriums des Innern FBUH (2019) Gutachten der Datenethikkommission.

18. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V., Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (2022) Kodex der Augenärztinnen und Augenärzte in Deutschland. Die Ophthalmologie 119:798-800
19. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft / RG / BVA (2019) Ergänzende Stellungnahme zur Therapie der proliferativen diabetischen Retinopathie
20. Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft / RG / BVA (2019) Therapie des diabetischen Makulaödems
21. Diaz-Pinto A, Ravikumar N, Attar R et al. (2022) Predicting myocardial infarction through retinal scans and minimal personal information. Nature Machine Intelligence 4:55-61
22. Ethikrat D (2023) Mensch und Maschine - Herausforderungen durch künstliche Intelligenz. Berlin
23. Ethikrat D (2017) Stellungnahme „Big Data und Gesundheit: Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung“. Berlin
24. Europäische Kommission GK, Inhalte Und Technologien (2021) Vorschlag für eine Verordnung des europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung harmonisierter Vorschriften für künstliche Intelligenz (Gesetz über künstliche Intelligenz) und zur Änderung bestimmter Rechtsakte der Union.
25. Frangoul A (2018) Alphabet's DeepMind uses A.I. to detect signs of eye disease. In, yahoo!finance
26. Geiger RS, Cope D, Ip J et al. (2021) "Garbage in, garbage out" revisited: What do machine learning application papers report about human-labeled training data? Quantitative Science Studies 2:795-827
27. Ipp E, Shah VN, Bode BW et al. (2019) 599-P: Diabetic Retinopathy (DR) Screening Performance of General Ophthalmologists, Retina Specialists, and Artificial Intelligence (AI): Analysis from a Pivotal Multicenter Prospective Clinical Trial. Diabetes 68
28. Jie Z, Zhiying Z, Li L (2021) A meta-analysis of Watson for Oncology in clinical application. Scientific Reports 11
29. Keskinbora K, Guven F (2020) Artificial Intelligence and Ophthalmology. Turk J Ophthalmol 50:37-43
30. Lecun Y, Bengio Y, Hinton G (2015) Deep learning. Nature 521:436-444
31. Liu X, Cruz Rivera S, Moher D et al. (2020) Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. Nature Medicine 26:1364-1374
32. Lu C, Hanif A, Singh P et al. (2022) Federated Learning for Multicenter Collaboration in Ophthalmology: Improving Classification Performance in Retinopathy of Prematurity. Ophthalmol Retina
33. Mauschitz MM, Lohner V, Koch A et al. (2022) Retinal layer assessments as potential biomarkers for brain atrophy in the Rhineland Study. Scientific Reports 12
34. Mcdougall RJ (2019) Computer knows best? The need for value-flexibility in medical AI. J Med Ethics 45:156-160
35. Mehrabi N, Morstatter F, Saxena N et al. (2021) A Survey on Bias and Fairness in Machine Learning. ACM Computing Surveys 54:1-35
36. Mühlböck L (2021) Haftung für Schäden durch KI in der Medizin. Archiv für die civilistische Praxis 221:179-218

37. Naik N, Hameed BMZ, Shetty DK et al. (2022) Legal and Ethical Consideration in Artificial Intelligence in Healthcare: Who Takes Responsibility? *Frontiers in surgery* 9:862322
38. Obermeyer Z, Powers B, Vogeli C et al. (2019) Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations. *Science* 366:447-453
39. Parasuraman R, Manzey DH (2010) Complacency and bias in human use of automation: an attentional integration. *Hum Factors* 52:381-410
40. Pfau M, Walther G, Von Der Emde L et al. (2020) [Artificial intelligence in ophthalmology : Guidelines for physicians for the critical evaluation of studies]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*
41. Poplin R, Varadarajan AV, Blumer K et al. (2018) Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning. *Nat Biomed Eng* 2:158-164
42. Raab CD (2020) Information privacy, impact assessment, and the place of ethics*. *Comput. Law Secur. Rev.* 37:105404
43. Saint-Mont U (2014) *Die Macht der Daten: Wie Information unser Leben bestimmt.* Springer
44. Shetty DK, Talasila A, Shanbhag S et al. (2021) Current state of artificial intelligence applications in ophthalmology and their potential to influence clinical practice. *Cogent Engineering* 8
45. Taupitz J (2011) Medizinische Informationstechnologie, leitliniengerechte Medizin und Haftung des Arztes. *Archiv für die civilistische Praxis* 211:352-394
46. Thielscher C, Selke M, Kleebaum M et al. (2015) Nutzung von Krankenhausdaten zur ophthalmologischen Forschung. *Der Ophthalmologe* 112:585-588
47. Ting DSW, Pasquale LR, Peng L et al. (2019) Artificial intelligence and deep learning in ophthalmology. *Br J Ophthalmol* 103:167-175
48. Ting DSW, Peng L, Varadarajan AV et al. (2019) Deep learning in ophthalmology: The technical and clinical considerations. *Progress in Retinal and Eye Research* 72:100759
49. Van Der Heijden AA, Abramoff MD, Verbraak F et al. (2018) Validation of automated screening for referable diabetic retinopathy with the IDx-DR device in the Hoorn Diabetes Care System. *Acta Ophthalmologica* 96:63-68
50. Watson DS, Krutzinna J, Bruce IN et al. (2019) Clinical applications of machine learning algorithms: beyond the black box. *BMJ* 364:l886
51. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ et al. (2016) The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific Data* 3:160018
52. Wintergerst MWM, Bejan V, Hartmann V et al. (2022) Telemedical Diabetic Retinopathy Screening in a Primary Care Setting: Quality of Retinal Photographs and Accuracy of Automated Image Analysis. *Ophthalmic Epidemiol* 29:286-295
53. Wintergerst MWM, Mishra DK, Hartmann L et al. (2020) Diabetic retinopathy screening using smartphone-based fundus imaging in India. *Ophthalmology* 127:1529-1538