

Grundlagen zur künstlichen Intelligenz

Arbeitskreis Künstliche Intelligenz der SGDMFR



An der Mitgliederversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für dentomaxillofaziale Radiologie (SGDMFR) wurde der Wunsch geäußert, über aktuelle Entwicklungen im Bereich der künstlichen Intelligenz in der Zahnmedizin informiert zu werden. Durch die Anwendung von KI-basierter Software ergeben sich neue Möglichkeiten in Dokumentation, Diagnostik und Therapie. Derzeit ist es schon möglich, in Röntgenbildern, z.B. im OPT, den Zahnstatus automatisiert zu erfassen oder in Zahnfilmen Karies zu detektieren.

Neben der technischen Umsetzbarkeit ist in diesem Zusammenhang auch das Wissen um die rechtlichen Rahmenbedingungen wichtig, um einen korrekten Umgang mit Patientendaten sicherzustellen.

Der Vorstand der SGDMFR hat deshalb eine Arbeitsgruppe Künstliche Intelligenz ins Leben gerufen. Diese hat die Aufgabe, sich diesen Themen zu widmen und die Zahnärztinnen und Zahnärzte regelmässig über Neuerungen zu informieren.

Die Gruppe besteht aus folgenden Mitgliedern: Bernd Stadlinger¹ (Leitung), Ivo Bühler², Michael M. Bornstein³, Dorothea Dagassan⁴, Simon Gassmann², Adrian Lussi⁵, Adrian Müller⁶, Barbara Ott⁷, Raphael Patcas⁸

Wir haben uns entschlossen, in mehreren Beiträgen im Swiss Dental Journal SSO zum Thema «Künstliche Intelligenz» zu informieren.

¹ Klinik für Oralchirurgie, Zentrum für Zahnmedizin, Universität Zürich

² Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO, Bern

³ Klinik für Oral Health & Medicine, Universitäres Zentrum für Zahnmedizin UZB, Universität Basel

⁴ Dental Imaging, Universitäres Zentrum für Zahnmedizin Basel UZB, Universität Basel

⁵ Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin, Zahnmedizinische Kliniken, Universität Bern

⁶ Fachgruppe Röntgen des Schweizerischen Verbands des Dentalhandels (SVDH)

⁷ Bundesamt für Gesundheit (BAG), Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik (STD), Bern

⁸ Klinik für Kieferorthopädie und Kinderzahnmedizin, Zentrum für Zahnmedizin, Universität Zürich

Rechtliche Rahmenbedingungen und Ethik

Grundlagen zur künstlichen Intelligenz

Arbeitskreis Künstliche Intelligenz:

**Bernd Stadlinger¹ (Leitung),
Ivo Bühler², Michael M. Born-
stein³, Dorothea Dagassan⁴,
Simon Gassmann², Adrian Lussi⁵,
Adrian Müller⁶, Barbara Ott⁷,
Raphael Patcas⁸**

Kapitelautoren:

**RA Ivo Bühler², RA Simon
Gassmann², Raphael Patcas⁸,
Dorothea Dagassan⁴, Barbara
Ott⁷, Bernd Stadlinger¹**

Zusammenfassung

Mit der zunehmenden Verfügbarkeit von KI-Systemen in der Zahnmedizin stellt sich für Zahnärzte die Frage, unter welchen Voraussetzungen sie solche Systeme nutzen können und dürfen. Hierbei geht es einerseits um den Zahnarzt als medizinischen Entscheidungsträger, der eine KI zur Entscheidungsunterstützung nutzt, sowie im Weiteren um Aspekte des Datenschutzes, sobald Patientendaten an eine KI-Software gesendet und von dieser ausgewertet werden.

¹ Klinik für Oralchirurgie, Zentrum für Zahnmedizin, Universität Zürich

² Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO, Bern

³ Klinik für Oral Health & Medicine, Universitäres Zentrum für Zahnmedizin UZB, Universität Basel

⁴ Dental Imaging, Universitäres Zentrum für Zahnmedizin Basel UZB, Universität Basel

⁵ Klinik für Zahnerhaltung, Präventiv- und Kinderzahnmedizin, Zahnmedizinische Kliniken, Universität Bern

⁶ Fachgruppe Röntgen des Schweizerischen Verbands des Dentalhandels (SVDH)

⁷ Bundesamt für Gesundheit (BAG), Sektion Strahlentherapie und medizinische Diagnostik (STD), Bern

⁸ Klinik für Kieferorthopädie und Kinderzahnmedizin, Zentrum für Zahnmedizin, Universität Zürich



Diesen Artikel
online lesen (nur
mit SSO-Login)

Rechtliche Rahmenbedingungen Datenschutz

Die Verarbeitung von Daten durch KI-Systeme oder für das Training einer KI unterliegt den Datenschutzbestimmungen gemäss dem Schweizer Datenschutzgesetz (DSG) und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der EU. Organisationen müssen sicherstellen, dass die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmässig, fair und transparent erfolgt und die Rechte der Betroffenen respektiert werden.¹ Insbesondere sind die Patienten darüber zu informieren, welche Personendaten bearbeitet werden, wo diese gespeichert werden (insbesondere bei Speicherung im Ausland), ob solche Daten an Dritte weitergegeben werden und für welche Zwecke.² Es sei darauf hingewiesen, dass im Schweizer Datenschutzgesetz alle gesammelten Daten über die Gesundheit einer Person als besonders schützenswerte Personendaten gelten, wobei gewisse zahnärztliche Patientendaten zusätzlich als biometrische Daten besonders geschützt sind (z. B. zahnärztliche Abdrücke oder Röntgenbilder, welche die Identifikation einer bestimmten Person ermöglichen). Diese dürfen allesamt ohne Einwilligung der Patientin oder des Patienten nicht an Dritte weitergegeben werden.³ Für weitere Informationen und Unterlagen betreffend Datenschutz wird auf die Website der SSO verwiesen.⁴ Vor Kurzem hat die FMH einen Leitfaden zu KI in der Medizin veröffentlicht (<https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/6-forschung-und-register/67-ki-in-der-medizin-arzt.cfm>) und auch eine Stellungnahme zur Patientenaufklärung beim Einsatz von KI publiziert (<https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/3-grundlagen-der-behandlung/32-patientenaufklaerung.cfm>).

Ein praktisches Beispiel aus der Dentomaxillofazialen Radiologie ist der Upload eines Bitewings oder OPTs in eine KI-basierte Software zur Markierung von Läsionen oder zur Erstellung eines Befundstatus. Hier gilt es, sicherzustellen, dass der Anbieter die erforderlichen Auflagen erfüllt, der Patient der Anwendung der Software zustimmt und die Daten anonymisiert übertragen werden.

Medizinprodukterecht

Das Medizinprodukterecht der Schweiz basiert auf dem Heilmittelgesetz (HMG) und der Medizinprodukteverordnung (MepV). Eine KI im Bereich der Zahnmedizin kann als Medizinprodukt eingestuft werden. Ein Medizin-

produkt ist gemäss der Definition des HMG ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine Software, ein Stoff oder eine Zubereitung, die für medizinische Zwecke bestimmt ist und beim Menschen angewendet werden kann. Da KI-Anwendungen in der Zahnmedizin für diagnostische oder therapeutische Zwecke entwickelt und eingesetzt werden können, fallen sie unter diese Definition und sind daher als Medizinprodukte zu betrachten.

Es gibt verschiedene Klassen von Medizinprodukten, die je nach ihrem Risiko für die Patientin oder den Patienten in verschiedene Kategorien eingeteilt werden. Dabei verweist das Schweizer Recht auf das Klassifizierungssystem der Medical Device Regulation der EU, welche Medizinprodukte unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III einstuft.⁵ Die Klassifizierung von KI-gestützten Medizinprodukten hängt von Faktoren wie ihrer beabsichtigten Verwendung, ihrem Risiko und ihrer Komplexität ab. Zum Beispiel können KI-Anwendungen zur Analyse von Röntgenbildern oder zur Detektion resp. Diagnose von Zahnerkrankungen höheren Risikoklassen angehören als z. B. eine KI-gestützte Gesundheits-App, die zur Überwachung von Fitness und allgemeinen Gesundheitsparametern eingesetzt wird (z. B. eine Smartwatch, die Herzfrequenz, Schlafmuster und Aktivitätslevel analysiert und dem Benutzer personalisierte Empfehlungen abgibt). Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur Klasse IIa, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.⁶

In der Schweiz werden Medizinprodukte nicht zugelassen, sondern müssen zertifiziert sein, um auf dem Markt vertrieben werden zu dürfen.

Medizinprodukte müssen gemäss dem Heilmittelgesetz und der dazugehörigen Verordnung (Medizinprodukteverordnung, MepV) zertifiziert werden.

Für eine Zertifizierung sind folgende Punkte zu beachten:

- Sicherheit und Leistung: Das KI-gestützte Medizinprodukt muss sicher und wirksam sein und für den beabsichtigten medizinischen Zweck geeignet sein. Dies bedeutet, dass das Produkt keine unangemessenen Risiken für die Patientensicherheit aufweisen darf und seine Leistung den vorgesehenen klinischen Anforderungen entsprechen muss. Verantwortlich dafür ist derjenige, der das Produkt in Verkehr bringt. Inverkehrbringer ist derjenige, der das Medizinprodukt erstmalig auf dem Schweizer Markt bereitstellt, das heisst in der Regel Importeure oder Händler.
- Qualitätsmanagementsystem: Der Hersteller des KI-gestützten Medizinprodukts muss ein Qualitätsmanagementsystem gemäss den geltenden Normen, wie beispielsweise der ISO 13485, etabliert haben. Dieses Managementsystem dient dazu, die Qualität und Sicherheit des Produkts während des gesamten Herstellungsprozesses sicherzustellen.
- Klinische Bewertung: Der Hersteller muss eine umfassende klinische Bewertung des KI-gestützten Medizinprodukts durchführen, um seine Sicherheit, Leistung und klinische Wirksamkeit nachzuweisen. Dies umfasst die Bewertung von Daten aus klinischen Studien, Prüfungen am Menschen und anderen relevanten Quellen.
- Dokumentation und Konformitätsbewertung: Der Hersteller muss eine technische Dokumentation erstellen, die alle relevanten Informationen über das KI-gestützte Medizinprodukt enthält, einschliesslich seiner Konstruktion, Leistung, Sicherheit und klinischen Bewertung. Basierend auf dieser Dokumentation, führt eine bezeichnete Stelle (bzw. in der EU benannte Stelle oder Notified Body) eine Konformitätsbewertung durch, um zu bestätigen, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht.

Es ist wichtig, anzumerken, dass die konkreten Anforderungen und Verfahren zur Zertifizierung eines KI-gestützten



Medizinprodukts je nach Art des Produkts, seiner Risikoklasse und seiner beabsichtigten Verwendung variieren können. Hersteller sollten sich daher an die relevanten gesetzlichen Bestimmungen und Leitlinien halten und gegebenenfalls Fachexperten zur Unterstützung und Beratung heranziehen.

Strahlenschutz *Rechtfertigung*

Jede Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen muss gerechtfertigt sein.⁷ Das bedeutet, dass der Nutzen der Anwendung grösser sein muss als die damit verbundenen Risiken. Auch bei KI-gestützten Systemen bleibt die Verantwortung der Indikationsstellung und Rechtfertigung der Aufnahme alleinig bei der Zahnärztin oder beim Zahnarzt.

Optimierung

KI-gestützte Systeme müssen gemäss dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) sicherstellen, dass die Strahlenexposition so weit wie möglich und sinnvoll reduziert wird.⁸

Qualitätssicherung

KI-gestützte Systeme dürfen nur zahnmedizinische Röntgenbilder analysieren, die unter den aktuellen Richtlinien der Strahlenschutzverordnung, insbesondere der Konstanzprüfung, angefertigt wurden.⁹

Praktische Beispiele

Die aktuelle Lage zu den regulatorischen Vorgaben ist tatsächlich für den Endanwender herausfordernd, und so fehlt es oft am Bewusstsein, dass die Anwender für die Einhaltung der Konformität von KI-Anwendungen mitverantwortlich sind.¹⁰

Haftung

Die Frage der Haftung im Zusammenhang mit KI-Systemen ist komplex und umfasst verschiedene Aspekte wie Vertrags-, Delikts- und Produkthaftung. Es ist wichtig, die Haftungsfragen im Vorfeld zu klären und gegebenenfalls entsprechende Vereinbarungen zu treffen.

Urheberrecht

Das Urheberrecht kann sich auf Werke und Erfindungen erstrecken, die von KI-Syste-

men erstellt oder generiert werden. Es ist wichtig, zu klären, wer der Urheber solcher Werke ist und wie das geistige Eigentum geschützt wird.

Produkthaftung

KI-Systeme gelten grundsätzlich als «Produkte» im Sinne der Schweizer Produkthaftungsgesetzgebung. Hersteller und Betreiber von KI-Systemen können daher für Schäden haftbar gemacht werden, die durch Fehler oder Mängel in ihren Produkten verursacht werden.

Da die meiste Software beim Befunden keine Diagnose, sondern eine Prädiktion mit einem Wahrscheinlichkeitsgrad einer Detektion resp. Diagnose produziert (z. B. zu 80% wahrscheinlich eine Karies), stellt sich ganz grundsätzlich die Frage, inwieweit sich Zahnmediziner auf das KI-System berufen dürfen. Handelt es sich rechtlich gesehen bei einem fehlerhaften Behandlungsentscheid aufgrund des KI-Resultats um eine Produkthaftung oder um einen ärztlichen Kunstfehler?¹¹ Auch wenn es sich beim KI-System um «Empfehlungen» handelt und der Zahnarzt der Entscheidungs-

träger bleibt, ist unklar, inwieweit sich der Behandler tatsächlich über diese Empfehlungen hinwegsetzen kann.¹² So sind für die Anwendung von Röntgensystemen die Erfahrung des Behandlers/der Behandlerin und der Stand von Wissenschaft und Technik zu berücksichtigen (RöV, Art. 10).¹³

Der EU AI Act und die KI-Konvention des Europarats

Die europäische Union hat mit dem EU KI Act eine erste Regulierung für dieses Thema erschaffen. Das Gesetz ordnet die Anwendungen von KI drei Risikokategorien zu. Erstens werden Anwendungen und Systeme verboten, die ein inakzeptables Risiko darstellen, wie z. B. ein staatlich betriebenes Social Scoring, wie es in China eingesetzt wird. Zweitens unterliegen Anwendungen mit hohem Risiko, wie z. B. ein Tool zum Scannen von Lebensläufen, das eine Rangliste von Bewerbern erstellt, besonderen rechtlichen Anforderungen. Alle Medizinprodukte gehören zu dieser Kategorie. Anwendungen schliesslich, die nicht ausdrücklich verboten oder als risikoreich eingestuft sind, bleiben weitgehend unreguliert.¹⁴ Dieses Gesetz ist für die Schweiz zwar nicht direkt anwendbar, es dürfte jedoch für Forschung und Entwicklung im Bereich KI auch hier relevant sein.

Die Schweiz wählt einen anderen Ansatz und hat die KI-Konvention des Europarats unterzeichnet. Die Erarbeitung von rechtlich nicht bindenden Massnahmen wie Branchenlösungen oder Selbstverpflichtungserklärungen ist in Arbeit.

KI-Verordnung (EU) 2024/1689 vom 13. Juni 2024

In der KI-Verordnung (EU) werden besondere Anforderungen für die Herstellung und den Betrieb von Hochrisiko-KI-Systemen festgelegt. Medizinprodukte (wie spezielle KI-Software für die Diagnose oder Therapie) gelten meist als «Hochrisiko-KI». Sie dürfen nur eingesetzt werden, wenn sie das CE-Kennzeichen tragen, eine Konformitätsprüfung durchlaufen haben und mit klarer, ausführlicher Betriebsanleitung geliefert werden.

Diese Produkte müssen immer unter menschlicher Aufsicht betrieben werden und der Gebrauch verpflichtet zur Einhaltung von Datenschutz-, Genauigkeits- und Cybersicherheitsanforderungen. Für bestimmte KI ist zusätzlich eine Datenschutzfolgenabschätzung notwendig.

Betreiber (z. B. Zahnarztpraxen) müssen geeignete technische und organisatorische Massnahmen treffen, um Sicherheit und Regelkonformität während des gesamten Lebenszyklus des KI-Systems sicherzustellen. Dazu zählen juristisch Risikobewertung, kontinuierliches Monitoring, Protokollierung des Einsatzes und regelmässige Überprüfungen. Sie müssen zudem die Qualifikation und Schulung der Mitarbeitenden zur kompetenten Nutzung der Hochrisiko-KI-Systeme sicherstellen. Das heisst konkret, dass die volle Verantwortung beim Zahnarzt oder bei der Zahnärztin liegt. Die Empfehlung der Autoren lautet, die individuelle Anwendung von KI beim Patienten in der Krankengeschichte zu dokumentieren. Die KI-Software muss auf dem neuesten Stand der Technik gehalten werden (z. B. regelmässige Updates).

Auch wenn die KI-Verordnung (EU) in der Schweiz nicht direkt anwendbar ist, so dürfte sie bei der Auslegung des Schweizer Rechts herangezogen werden.

Ethik und Regulierung

Bei der Verwendung von KI im Gesundheitsbereich gelten die anerkannten medizinethischen Grundprinzipien:

«1. Respekt vor Autonomie (autonomy):

Dieses Prinzip «beinhaltet die Verpflichtung, das Vermögen von Personen zu selbstbestimmten Entscheidungen anzuerkennen und zu fördern» (Rauprich 2005, S. 20).

2. Fürsorge/Wohltun (beneficence):

Dieses Prinzip beinhaltet die «positive Verpflichtung – also das Gebot –, Handlungen durchzuführen, die das Wohlergehen anderer Personen fördern, die andere Personen davor bewahren, Schaden zu erleiden, oder die einen erlittenen Schaden oder Nachteil anderer Personen wiedergutmachen oder kompensieren» (Rauprich 2005, S. 19). Das Fürsorgeprinzip beinhaltet auch das Abwägen von Vor- und Nachteilen, von Wirkungen und Nebenwirkungen oder von Chancen und Risiken medizinischer respektive psychotherapeutischer Behandlungen mit dem Ziel, stets diejenige Handlungsoption zu wählen, die voraussichtlich am meisten Wohl für den Patienten hervorbringt.

3. Nichtschaden («primum non nocere», non-maleficence):

Dieses grundlegende Prinzip der Medizinethik «beinhaltet die negative Verpflichtung – also das Verbot –, Handlungen durchzuführen, die anderen Personen schaden» (Rauprich 2005, S. 20). Nach Beauchamp und Childress (2013) hat dieses Prinzip im Unterschied zum Fürsorge-Prinzip den Charakter, dass es universell angewendet werden kann. Das heisst, es ist grundsätzlich immer möglich, niemandem zu schaden, wohingegen es unmöglich ist, allen Menschen Gutes zu tun. Ein weiterer Unterschied zum Fürsorgeprinzip besteht darin, dass ein Verstoß gegen das Prinzip des Nichtschadens oft juristische Sanktionen rechtfertigt.

4. Gerechtigkeit (justice): Dieses Prinzip «beinhaltet die Verpflichtung einer fairen Verteilung von Nutzen und Lasten im Gesundheitswesen» (Rauprich, 2005, S. 21).

Die vier Prinzipien bilden ein begriffliches Gerüst für die Darstellung und Analyse von Fällen. Es liegt in der Natur eines solchen Gerüsts, dass es der Anreicherung mit konkreten Inhalten bedarf, damit es nicht rein abstrakt bleibt. Bei der Beurteilung eines spezifischen medizinethischen Problems werden diese vier relativ abstrakten Prinzipien nun also zuerst mit Inhalt gefüllt und anschliessend im Rahmen einer moralischen Güterabwägung gewichtet.¹⁵ Angewendet auf die Verwendung von künstlicher Intelligenz, bedeutet dies Folgendes:

1. Respekt vor Autonomie (autonomy):

- Ein KI-System zur Diagnose oder Behandlung sollte transparent sein, so dass Patienten verstehen können, wie ihre Daten verwendet werden.
- Patientinnen und Patienten sollten informiert werden und die Möglichkeit haben, informierte Entscheidungen über die Nutzung von KI-gestützten medizinischen Diensten zu treffen.
- KI-Systeme sollten darauf ausgelegt sein, die Autonomie von Ärzten und anderen Gesundheitsdienstleistern zu respektieren, indem sie ihnen Instrumente zur Verfügung stellen, die sie bei ihren klinischen Entscheidungen unterstützen, anstatt sie zu ersetzen.
- Die Daten der Patienten dürfen nur mit ihrem Einverständnis weiterverwendet werden. Dies soll nicht nur für Endanwender oder Hersteller gelten, sondern auch für staatliche Institutionen. So wurde die britische Gesundheitsinstitution Royal Free NHS Foundation

Trust für schuldig gesprochen, da sie Personendaten von 1,6 Millionen Patientinnen und Patienten mit Google Deep Mind geteilt hatte, dies für die Entwicklung einer App zur Diagnose von akutem Nierenversagen.¹⁶

2. Fürsorge/Wohltun (beneficence):

- KI-Systeme sollten dazu beitragen, die Genauigkeit und Effizienz von Diagnosen zu verbessern, um Patientinnen und Patienten die bestmögliche Behandlung zu bieten. Effizientere Workflows in Diagnose und Therapie würden es ermöglichen, auch Patienten in minderbemittelten Regionen oder Ländern besser zu betreuen.
- Bei der Entwicklung von KI-Systemen sollten die potenziellen Auswirkungen auf das Wohl der Patienten sorgfältig berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass sie keine unnötigen Risiken eingehen.

3. Nichtschaden (non-maleficence):

- KI-Systeme sollten so entwickelt werden, dass sie Datenschutz und Vertraulichkeit gewährleisten, um das Risiko von Datenschutzverletzungen oder unbefugtem Zugriff zu minimieren.
- Es sollte vermieden werden, dass KI-Algorithmen aufgrund von Vorurteilen oder unzureichenden Daten zu diskriminierenden oder fehlerhaften Entscheidungen führen.
- KI-Systeme sollten in der Lage sein, potenzielle negative Auswirkungen oder Risiken vorherzusagen und zu verhindern, die aus ihrer Anwendung in der Medizin resultieren könnten.

4. Gerechtigkeit (justice):

- Der Zugang zu KI-gestützten medizinischen Diensten sollte gerecht verteilt sein, um sicherzustellen, dass alle Bevölkerungsgruppen gleichermaßen davon profitieren können.
- KI-Systeme sollten dazu beitragen, bestehende Ungleichheiten im Gesundheitswesen zu verringern, indem sie dazu beitragen, personalisierte und kosteneffiziente Behandlungspläne anzubieten. So könnte beispielsweise die Frage der Kostenübernahme/Leistungspflicht einer Krankenkasse/Versicherung bei verlagerten Zähnen durch KI-Algorithmen beantwortet

werden, statt durch Vertrauenszahnärzte, die individuelle Fälle verschieden interpretieren.

- Bei der Entwicklung von KI-Systemen sollten Standards und Richtlinien eingehalten werden, um sicherzustellen, dass sie ethische Prinzipien wie Gleichheit und Fairness widerspiegeln.

Zusammenfassung

Zusammenfassend sind die wichtigsten rechtlichen Rahmenbedingungen in Bezug auf die Anwendung von KI in der Zahnmedizin zu prüfen. Insbesondere in Bezug auf den Datenschutz sind die Medizinalpersonen für die Personendaten der Patientinnen und Patienten verantwortlich. Als «Verantwortliche» im Sinne des Datenschutzgesetzes haben sie bei der Nutzung von künstlicher Intelligenz dafür zu sorgen, dass die Datenschutzbestimmungen eingehalten werden.¹⁷ Dabei sind die folgenden Fragen zu klären:

1. Werden im Rahmen der Nutzung von künstlicher Intelligenz personenbezogene Daten bearbeitet? Konkret: Werden z. B. der Name und das Geburtsdatum der Patienten mit übertragen? Wird das Bild selbst verschlüsselt?
2. Handelt es sich um besonders schützenswerte Daten, z. B. biometrische Daten, welche nur mit ausdrücklicher Einwilligung für diesen Zweck bearbeitet werden dürfen? Werden die Daten nach der Nutzung mittels der KI-Software in dieser gelöscht?
3. Ist die Verwendung der Daten verhältnismässig (relevant für Verwendung) im Rahmen des beabsichtigten Zwecks? Konkret: Kann ich diese Fragestellung mit dieser KI überhaupt beantworten?
4. Wer ist in der Praxis für die Daten verantwortlich? Besteht ein Auftragsverarbeitungsvertrag¹⁸ mit dem Anbieter der Röntgensoftware und der KI-Lösung? Verpflichten sich die Hersteller und Firmenvertreter, die Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten?
5. Wenn eine Bearbeitung ein hohes Risiko für die Persönlichkeit oder die Grundrechte der betroffenen Person mit sich bringen kann, so ist eine Datenschutz-Folgenabschätzung vorzunehmen (vgl. Art. 22 DSGVO).
6. Ist die Datensicherheit gewährleistet (technisch-organisatorische Massnah-

men¹⁹, insbesondere Verschlüsselung und Anonymisierung)? Konkret: Kann die verarbeitende Software Daten verschlüsseln? Ist das gesamte Praxisteam instruiert, wie Daten zu verschlüsseln und zu versenden sind?

¹ Vgl. Art. 6 Datenschutzgesetz (DSG)

² Art. 19 DSGVO

³ Art. 4 lit. c Ziff. 4 und Art. 30 Abs. 2 lit. c DSGVO

⁴ www.sso.ch/de/datenschutz (Mitglieder-Login erforderlich)

⁵ Art. 15 MepV

⁶ Medical Device Regulation Anhang VIII Ziffer 6.3

⁷ Vgl. Art. 8 StSG; Art. 3 StSV

⁸ Vgl. Art. 9 StSG; Art. 4 StSV

⁹ Vgl. Art. 100 StSV

¹⁰ <https://link.springer.com/article/10.1365/s40702-024-01048-5>

¹¹ Shan T, Tay FR, Gu L (2021). Application of artificial intelligence in dentistry. *J Dent Res* 100:232–244. <https://doi.org/10.1177/0022034520969115>

¹² Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts richten sich die Sorgfaltspflichten des Arztes im Allgemeinen nach den Umständen des Einzelfalles, namentlich nach der Art des Eingriffs oder der Behandlung, den damit verbundenen Risiken, dem Beurteilungs- und Bewertungsspielraum, der dem Arzt zusteht, sowie den Mitteln und der Dringlichkeit der medizinischen Massnahme. Der Arzt hat die nach den Umständen gebotene und zumutbare Sorgfalt zu beachten. Er hat indes nicht für jene Gefahren und Risiken einzustehen, die immanent mit jeder ärztlichen Handlung und auch mit der Krankheit an sich verbunden sind. Zudem steht dem Arzt sowohl in der Diagnose als auch in der Bestimmung therapeutischer oder anderer Massnahmen oftmals ein gewisser Entscheidungsspielraum zu. Der Arzt verletzt seine Sorgfaltspflichten nur dort, wo er eine Diagnose stellt bzw. eine Therapie oder ein sonstiges Vorgehen wählt, das nach dem allgemeinen fachlichen Wissensstand nicht mehr als vertretbar erscheint und daher den objektivierten Anforderungen der ärztlichen Kunst nicht genügt; BGer 6B 74/2024

¹³ RöV, Art. 10

¹⁴ Quelle: <https://artificialintelligenceact.eu/>, letztmals abgerufen am 31.5.2024

¹⁵ Quelle: <https://tales.nmc.unibas.ch/de/psychotherapie-ethik-37/prinzipienethik-moralischer-konflikt-und-guterabwagung-204/prinzipien-der-biomedizinischen-ethik-1045>, letztmals abgerufen am 22.04.2024

¹⁶ Gerke S, Minssen T, Cohen G (2020). Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare. In: *Artificial Intelligence in Healthcare*, 295–336. <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-818438-7.00012-5>

¹⁷ Die SSO stellt den Mitgliedern auf der Website (www.sso.ch/datenschutz) Erklärungen und Musterdokumente zur Verfügung

¹⁸ Musterklauseln finden sich auf www.sso.ch/de/datenschutz (Login erforderlich)

¹⁹ Ausführliche Unterlagen und eine Checkliste finden sich auf www.sso.ch/de/datenschutz (Login erforderlich)